KOMMISSIONENS BESLUT (EU) 2021/1870

av den 22 oktober 2021

om fastställande av kriterier för EU-miljömärket för kosmetiska produkter och djurvårdsprodukter

[delgivet med nr C(2021) 7500]

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 66/2010 av den 25 november 2009 om ett EU-miljömärke ([1]), särskilt artikel 8.2,

efter samråd med Europeiska unionens miljömärkningsnämnd, och

av följande skäl:

(1) Enligt förordning (EG) nr 66/2010 får EU:s miljömärke tilldelas produkter som har reducerad miljöpåverkan under hela sin livscykel.

(2) I förordning (EG) nr 66/2010 föreskrivs även att specifika kriterier för EU-miljömärket ska fastställas för varje produktgrupp.

(3) I kommissionens beslut 2014/893/EU ([2]) fastställs kriterier och tillhörande bedömnings- och kontrollkrav för gruppen ”kosmetiska produkter som sköljs bort”. Giltighetstiden för dessa kriterier och krav förlängdes till och med den 31 december 2021 genom kommissionens beslut (EU) 2018/1590 ([3]).

(4) För att bättre återspegla bästa praxis på marknaden för denna produktgrupp och ta hänsyn till de innovationer som tillkommit under mellantiden är det lämpligt att fastställa en ny uppsättning kriterier för ”kosmetiska produkter som sköljs bort”.

(5) I rapporten från kontrollen av EU-miljömärkets ändamålsenlighet ([4]) av den 30 juni 2017, som innebar en översyn av genomförandet av förordning (EG) nr 66/2010, drogs slutsatsen att EU-miljömärket var i behov av en mer strategisk metod som även innebär gruppering av relaterade produktgrupper där så är lämpligt.

(6) I linje med dessa slutsatser är det lämpligt att se över kriterierna för produktgruppen ”kosmetiska produkter som sköljs bort”, och att utvidga dess tillämpningsområde till andra kosmetiska produkter som omfattas av kommissionens förordning (EG) nr 1223/2009 ([5]) och till djurvårdsprodukter. För att återspegla att produktgruppens omfattning utvidgas är det också lämpligt att ändra produktgruppens namn till ”kosmetiska produkter och djurvårdsprodukter”, som inordnas under kosmetiska produkter som tillverkas för att användas av människor och djur.

([1]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 66/2010 av den 25 november 2009 om ett EU-miljömärke (EUT L 27, 30.1.2010, s. 1).

([2]) Kommissionens beslut 2014/893/EU om fastställande av ekologiska kriterier för tilldelning av EU-miljömärket till kosmetiska produkter som sköljs bort (EUT L 354, 11.12.2014, s. 47).

([3]) Kommissionens beslut (EU) 2018/1590 av den 19 oktober 2018 om ändring av besluten 2012/481/EU, 2014/391/EU, 2014/763/EU och 2014/893/EU vad gäller giltighetstiden för ekologiska kriterier för tilldelning av EU:s miljömärke till vissa produkter och av tillhörande bedömnings- och kontrollkrav (EUT L 264, 23.10.2018, s. 24)

([4]) Rapport från kommissionen till Europaparlamentet och rådet om översynen av genomförandet av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1221/2009 av den 25 november 2009 om frivilligt deltagande för organisationer i gemenskapens miljölednings- och miljörevisionsordning (Emas) och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 66/2010 av den 25 november 2009 om ett EU-miljömärke (COM(2017) 355 final).

([5]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter (EUT L 342, 22.12.2009, s. 59).

(7) Enligt den nya handlingsplanen för den cirkulära ekonomin, *För ett renare och mer konkurrenskraftigt Europa* ([6]), som antogs den 11 mars 2020, kommer hållbarhet, materialåtervinningsbarhet och innehåll av återvunnet material att inkluderas på ett mer systematiskt sätt i EU:s miljömärkeskriterier.

(8) De reviderade kriterierna för EU-miljömärket för kosmetiska produkter och djurvårdsprodukter bör särskilt syfta till att främja produkter som har begränsad påverkan på miljön och som är biologiskt nedbrytbara, som endast får innehålla en begränsad mängd farliga ämnen och som använder mindre förpackningsmaterial, som lätt kan återvinnas. Användningen av återvunnet material och påfyllningsbara förpackningar bör främjas. I översynen bör lämplig uppmärksamhet riktas mot samstämmigheten mellan EU:s politiska åtgärder och lagstiftning samt forskningsrönen.

(9) Med tanke på innovationscykeln för denna produktgrupp bör de nya kriterierna och tillhörande bedömnings- och kontrollkrav för produktgruppen gälla till och med den 31 december 2027.

(10) För att skapa rättslig säkerhet bör beslut 2014/893/EU upphävas.

(11) En övergångsperiod bör medges för tillverkare vars produkter har tilldelats EU-miljömärket för kosmetiska produkter som sköljs bort baserat på kriterierna i beslut 2014/893/EU för att ge dem tillräckligt med tid för att anpassa sina produkter till de nya kriterierna och kraven. Under en begränsad period efter antagandet av det här beslutet bör tillverkare också ha rätt att lämna in ansökningar som grundar sig på antingen de kriterier som fastställs i beslut 2014/893/EU eller på de nya kriterier som fastställs i det här beslutet. Licenser för EU-miljömärket som tilldelats enligt de kriterier som anges i beslut 2014/893/EU får användas i tolv månader från och med den dag då detta beslut antas.

(12) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats genom artikel 16 i förordning (EG) nr 66/2010.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Produktgruppen ”kosmetiska produkter” ska omfatta alla ämnen eller blandningar som omfattas av förordning (EG) nr 1223/2009, som är avsedda att komma i kontakt med de yttre delarna av människokroppen, eller med tänderna och slemhinnorna i munhålan, som endast eller i huvudsak har som mål att rengöra dem, parfymera dem, ändra deras utseende, skydda dem, hålla dem i gott skick eller korrigera kroppslukt.

Produktgruppen ”kosmetiska produkter” ska omfatta produkter som sköljs bort och lämnas kvar för både privat och yrkesmässigt bruk.

Artikel 2

Produktgruppen ”djurvårdsprodukter” ska omfatta alla ämnen eller blandningar som är avsedda att komma i kontakt med djurhår/-päls för att rengöra dem eller förbättra deras skick, t.ex. schampo och hårbalsam för djur.

Djurvårdsprodukter ska inte omfatta produkter som är specifikt avsedda att används för desinfektion eller för att motverka bakterier.

Produktgruppen ”djurvårdsprodukter” ska omfatta produkter som sköljs bort för både privat och yrkesmässigt bruk.

([6]) Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén *En ny handlingsplan för den cirkulära ekonomin – För ett renare och mer konkurrenskraftigt Europa* (COM(2020) 98 final).

Artikel 3

I detta beslut gäller följande definitioner:

1. *produkter som lämnas kvar*: produkter som inte är avsedda att avlägsnas med vatten efter användning under normala förhållanden.

2. *produkter som sköljs bort*: produkter som är avsedda att avlägsnas med vatten efter användning under normala förhållanden.

Artikel 4

För att en produkt ska tilldelas ett EU-miljömärke enligt förordning (EG) nr 66/2010 för produktgruppen ”kosmetiska produkter och djurvårdsprodukter” ska den omfattas av definitionen av denna produktgrupp såsom avses i artiklarna 1 och 2 i detta beslut samt uppfylla de kriterier och tillhörande bedömnings- och kontrollkrav som anges i bilaga I till detta beslut, för kosmetiska produkter, eller bilaga II, för djurvårdsprodukter.

Artikel 5

EU-miljömärkeskriterierna för produktgruppen ”kosmetiska produkter och djurvårdsprodukter”, samt tillhörande bedömnings- och kontrollkrav, ska gälla till och med den 31 december 2027.

Artikel 6

För administrativa ändamål ska produktgruppen ”kosmetiska produkter” tilldelas kodnummer ”030”

För administrativa ändamål ska produktgruppen ”djurvårdsprodukter” tilldelas kodnummer ”054”.

Artikel 7

Beslut 2014/893/EU ska upphöra att gälla.

Artikel 8

1. Utan hinder av artikel 7 ska ansökningar om EU-miljömärket som har lämnats in före dagen för antagande av detta beslut avseende produktgruppen ”kosmetiska produkter som sköljs bort” såsom den definieras i beslut 2014/893/EU, utvärderas i enlighet med villkoren i det beslutet.

2. Ansökningar om EU-miljömärket för produkter i produktgruppen ”kosmetiska produkter som sköljs bort” som lämnas in inom två månader från och med den dag då detta beslut antas får baseras antingen på kriterierna i detta beslut eller på kriterierna i beslut 2014/893/EU. Dessa ansökningar ska utvärderas i enlighet med de kriterier som de baseras på.

3. EU-miljömärkningar som tilldelas på grundval av en ansökan som utvärderas enligt kriterierna i beslut 2014/893/EU får användas i tolv månader från och med den dag då det här beslutet antas.

Artikel 9

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 22 oktober 2021.

På kommissionens vägnar
Virginijus SINKEVIČIUS
Ledamot av kommissionen

BILAGA I

Kriterier för tilldelning av EU-miljömärket till kosmetiska produkter

BAKGRUND

Kriteriernas syfte

Kriterierna för EU-miljömärket är avsedda för de kosmetiska produkter på marknaden som har bäst miljöprestanda. Kriterierna inriktas på de viktigaste miljöeffekterna som dessa produkter ger upphov till under sin livscykel och främjar aspekter av den cirkulära ekonomin.

Kriterierna syftar särskilt till att främja produkter som har begränsad påverkan på miljön och som är biologisk nedbrytbara, som endast får innehålla en begränsad mängd farliga ämnen och som använder mindre förpackningsmaterial som lätt kan återvinnas. Användningen av återvunnet material och påfyllningsbara förpackningar främjas.

För att uppnå detta har kriterierna till syfte att

1) fastställa krav för att begränsa den totala akvatiska toxiciteten,

2) fastställa krav för att säkerställa att ingredienserna är biologiskt nedbrytbara och inte kommer att finnas kvar i vatten,

3) erkänna och belöna produkter som använder farliga ämnen i begränsad utsträckning,

4) fastställa krav för att tillåta maximal användning av produkten i en behållare, främja en minimering av användningen av förpackningsmaterial och främja materialåtervinning av plast,

5) erkänna och belöna produkter som innehåller förnybara ingredienser med hållbart ursprung,

6) säkerställa att produkten uppfyller vissa kvalitetskrav och krav på användarnöjdhet,

7) fastställa ett krav på att informera konsumenterna om produktens miljöfördelar, för att uppmuntra köp av dessa.

Kriterierna för tilldelning av EU-miljömärket till ”kosmetiska produkter” är följande:

1) Toxicitet för vattenlevande organismer: kritisk utspädningsvolym (CDV) för produkter som sköljs bort.

2) Den biologiska nedbrytbarheten hos produkter som sköljs bort.

3) Den akvatiska toxiciteten och biologiska nedbrytbarheten hos produkter som sköljs bort.

4) Förbjudna eller begränsade ämnen.

5) Förpackning.

6) Hållbar anskaffning av palmolja, palmkärnolja och deras derivat.

7) Användbarhet.

8) Information om EU-miljömärket.

Bedömning och kontroll

a) ***Krav***

Särskilda bedömnings- och kontrollkrav anges för varje kriterium.

När sökanden ska lämna intyg, dokumentation, analyser, testrapporter eller på annat sätt styrka att kriterierna uppfylls, får dessa dokument komma från sökanden själv och/eller från hans/hennes leverantör(er) och/eller deras leverantör(er) osv., beroende på vad som är tillämpligt.

Behöriga organ ska företrädesvis erkänna bevis som utfärdas av organ som är ackrediterade enligt den relevanta harmoniserade standarden för test- och kalibreringslaboratorier samt kontroller som genomförs av organ som är ackrediterade enligt en relevant harmoniserad standard för organ som certifierar produkter, processer och tjänster.

I tillämpliga fall får andra testmetoder än dem som anges för varje kriterium användas om de godkänns som likvärdiga av det behöriga organ som bedömer ansökan.

I förekommande fall får behöriga organ begära in kompletterande dokumentation och även utföra oberoende kontroller eller inspektioner på plats för att kontrollera att kriterierna är uppfyllda.

Byte av leverantörer eller produktionsanläggningar för produkter som tilldelats EU-miljömärket ska anmälas till de behöriga organen tillsammans med kompletterande information som gör det möjligt att kontrollera att kriterierna fortfarande uppfylls.

En grundförutsättning är att produkten uppfyller alla tillämpliga rättsliga krav i de länder där den släpps ut på marknaden. Sökanden ska intyga att produkten uppfyller detta krav.

I tillägget hänvisas till DID-listan (*Detergent Ingredient Database*) som förtecknar de vanligaste komponenterna i tvätt-, disk- och rengöringsmedel och i kosmetika. Den ska användas för att få fram uppgifter för beräkning av den kritiska utspädningsvolymen (CDV) (kriterium 1), för bedömning av de ingående ämnenas biologiska nedbrytbarhet (kriterium 2) och för bedömning av den biologiska nedbrytbarheten och den akvatiska toxiciteten hos produkter som lämnas kvar (kriterium 3). För ämnen som inte är upptagna i DID-listan anges riktlinjer för hur man ska beräkna eller extrapolera relevanta uppgifter. Den senaste versionen av DID-listan ([1]) finns på EU-miljömärkets webbplats eller på de enskilda behöriga organens webbplatser.

En lista över alla ämnen som ingår i slutprodukten ska lämnas till det behöriga organet, med angivande om handelsnamn (i förekommande fall), kemiskt namn, CAS-nummer, nummer och beteckningar enligt International Nomenclature of Cosmetic Ingredients, DID-nummer ([2]) (i förekommande fall), ämnets funktion, form och koncentration i procent av massan (med och utan vatten), oavsett koncentration i slutproduktens sammansättning. Alla ämnen som förekommer i form av nanomaterial ska i förteckningen tydligt markeras med ordet ”nano” inom parentes.

För varje ingående ämne ska säkerhetsdatablad lämnas in i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 ([3]). Om det inte finns något säkerhetsdatablad för ett enskilt ämne eftersom det ingår i en blandning ska sökanden tillhandahålla ett säkerhetsdatablad för blandningen.

En skriftlig bekräftelse från sökanden om att alla kriterier är uppfyllda ska också krävas för bedömningen.

Anmärkning: Märkning, påståenden och/eller anvisningar som åtföljer produkten ska användas för att kategorisera den kosmetiska produkten. Om en kosmetisk produkt är avsedd för andra kosmetiska användningsområden ska den kategori av kosmetiska produkter för vilken striktare kriterier gäller tilldelas produkten.

b) ***Tröskelvärden***

De ekologiska kriterierna enligt tabell 1 måste uppfyllas för alla ämnen.

([1]) http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_b_sv.pdf, http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_b_sv.pdf.

([2]) DID-numret är det ingående ämnets nummer i DID-listan.

([3]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

Tabell 1

Tröskelvärden för ämnen i kosmetiska produkter (i viktprocent), angivna enligt kriterium. Förkortningar: CLP: Klassificering, märkning och förpackning. CMR: ämnen som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska. N/A ej tillämpligt

Kriteriets benämning		Konserveringsmedel	Färgämnen	Doftämnen	Orenheter	Andra ämnen (t.ex. ytaktiva ämnen, enzymer, UV-filter)
Kriterium 1. Toxicitet för vattenlevande organismer: kritisk utspädningsvolym (CDV) för kosmetiska produkter som sköljs bort		inget gränsvärde (*1)	inget gränsvärde (*1)	inget gränsvärde (*1)	≥ 0,0100	inget gränsvärde (*1)
Kriterium 2. Biologisk nedbrytbarhet hos kosmetiska produkter som sköljs bort		inget gränsvärde (*1)	inget gränsvärde (*1)	inget gränsvärde (*1)	≥ 0,0100	inget gränsvärde (*1)
Kriterium 3. Biologisk nedbrytbarhet och akvatisk toxicitet hos kosmetiska produkter som lämnas kvar		inget gränsvärde (*1)	inget gränsvärde (*1)	inget gränsvärde (*1)	≥ 0,0010	inget gränsvärde (*1)
Kriterium 4. Förbjudna eller begränsade ämnen	Kriterium 4 a i: Begränsningar för ingående ämnen som klassificeras enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 (4) (produkter som sköljs bort)	≥ 0,0100 (*2)	≥ 0,0100 (*2)	≥ 0,0100	≥ 0,0100	≥ 0,0100
	Kriterium 4 a i: Begränsningar av ingående ämnen som klassificeras enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (produkter som lämnas kvar)	≥ 0,0010 (*2)	≥ 0,0010 (*2)	≥ 0,0010	≥ 0,0010	≥ 0,0010
	Kriterium 4 a ii: Begränsningar av ingående ämnen som klassificeras enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (ämnen som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska) (produkter som sköljs bort och produkter som lämnas kvar)	inget gränsvärde (*1)	inget gränsvärde (*1)	inget gränsvärde (*1)	inget gränsvärde (*1)	inget gränsvärde (*1)
	Kriterium 4 a iii: Produktklassificering (produkter som sköljs bort och produkter som lämnas kvar)	inget gränsvärde (*1)	inget gränsvärde (*1)	inget gränsvärde (*1)	inget gränsvärde (*1)	inget gränsvärde (*1)
	Kriterium 4 b: Specificerade ämnen som inte får ingå (produkter som sköljs bort och produkter lämnas kvar)	inget gränsvärde (*1)	inget gränsvärde (*1)	inget gränsvärde (*1)	inget gränsvärde (*1)	inget gränsvärde (*1)
	Kriterium 4 c: Begränsningar för ämnen som konstaterats inge mycket stora betänkligheter (produkter som sköljs bort och produkter som lämnas kvar)	inget gränsvärde (*1)	inget gränsvärde (*1)	inget gränsvärde (*1)	inget gränsvärde (*1)	inget gränsvärde (*1)

(4) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

Kriteriets benämning		Konserveringsmedel	Färgämnen	Doftämnen	Orenheter	Andra ämnen (t.ex. ytaktiva ämnen, enzymer, UV-filter)
	Kriterium 4 d: Doftämnen (produkter som sköljs bort)	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	inget gränsvärde (*1)	≥ 0,0100	Ej tillämpligt
	Kriterium 4 d: Doftämnen (produkter som lämnas kvar)	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	inget gränsvärde (*1)	≥ 0,0010	Ej tillämpligt
	Kriterium 4 e: Konserveringsmedel (produkter som sköljs bort)	inget gränsvärde (*1)	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	≥ 0,0100	Ej tillämpligt
	Kriterium 4 e: Konserveringsmedel (produkter som lämnas kvar)	inget gränsvärde (*1)	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	≥ 0,0010	Ej tillämpligt
	Kriterium 4 f: Färgämnen (produkter som sköljs bort)	Ej tillämpligt	inget gränsvärde (*1)	Ej tillämpligt	≥ 0,0100	Ej tillämpligt
	Kriterium 4 f: Färgämnen (produkter som lämnas kvar)	Ej tillämpligt	inget gränsvärde (*1)	Ej tillämpligt	≥ 0,0010	Ej tillämpligt
	Kriterium 4 g: UV-filter (produkter som lämnas kvar)	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	≥ 0,0010	inget gränsvärde (*1) (*3)
Kriterium 6. Hållbar anskaffning av palmolja, palmkärnolja och deras derivat	Kriterium 6: Hållbar anskaffning av palmolja, palmkärnolja och deras derivat (produkter som sköljs bort)	inget gränsvärde (*1)	inget gränsvärde (*1)	inget gränsvärde (*1)	≥ 0,0100	inget gränsvärde (*1)
	Kriterium 6 a: Hållbar anskaffning av palmolja, palmkärnolja och deras derivat (produkter som lämnas kvar)	inget gränsvärde (*1)	inget gränsvärde (*1)	inget gränsvärde (*1)	≥ 0,0010	inget gränsvärde (*1)

(*1) ”Inget gränsvärde” innebär oavsett koncentration (analytisk detektionsgräns) för alla ingående ämnen med undantag av föroreningar, vilka får förekomma i en koncentration av högst 0,0100 viktprocent i slutproduktens sammansättning för produkter som sköljs bort och högst 0,0010 viktprocent i slutproduktens sammansättning för produkter som lämnas kvar.

(*2) För konserveringsmedel och färgämnen som klassificeras som H317 och H334 är tröskelvärdet ”inget gränsvärde”.

(*3) Gäller endast UV-filter.

I denna bilaga gäller följande definitioner:

1. *aktivt innehåll (AI)*: summan av organiska ingående ämnen i produkten, exklusive ingrediensernas vattenhalt (uttryckt i gram), beräknad utifrån produktens fullständiga sammansättning. Oorganiska slipmedel ingår inte i beräkningen av aktivt innehåll.

2. *barnprodukter*: produkter som är avsedda att användas av barn upp till tolv år och produkter som är avsedda som ”familjeprodukter”.

3. *ingående ämnen*: alla ämnen i den kosmetiska produkten, inklusive tillsatser (t.ex. konserveringsmedel och stabiliseringsmedel) i råvarorna; ämnen som enligt uppgift frigörs från ingående ämnen (t.ex. formaldehyd från konserveringsmedel och arylamin från azofärgämnen och azopigment) ska också betraktas som ingående ämnen; rester, föroreningar, biprodukter etc. från produktion, inkl. produktionen av råvaror som finns kvar i råvarorna, ≥ 1 000 ppm (≥ 0,1000 viktprocent ≥ 1 000 mg/kg) betraktas alltid som ingående ämnen, oavsett koncentration i slutprodukten.

4. orenheter: rester, föroreningar, biprodukter osv. från produktion, inklusive produktionen av de råvaror som finns kvar i råvaran/ingrediensen och/eller i slutprodukten i koncentrationer under 100 ppm (0,0100 viktprocent, 100 mg/kg) i produkter som sköljs bort och under 10 ppm (0,0010 viktprocent, 10,0 mg/kg) i produkter som lämnas kvar.

5. *mikroplast*: partiklar med en storlek på mindre än 5 mm olöslig makromolekylär plast som fås fram genom en av följande processer: a) Polymerisering, såsom polyaddition eller polykondensation eller en liknande process som använder monomerer eller andra utgångsämnen. b) Kemisk modifiering av naturliga eller syntetiska makromolekyler. c) Mikrobiell fermentering.

6. *primärförpackningar*: förpackningar i direkt kontakt med innehållet på ett sådant sätt att de utgör den minsta försäljningsenheten vid distribution till den slutliga användaren eller konsumenten på försäljningsstället.

7. *nanomaterial*: olösligt eller biopersistent material som är avsiktligt tillverkat, med en eller fler yttre dimensioner, eller en inre struktur, med ett spann på mellan 1 och 100 nm, i enlighet med förordning (EG) nr 1223/2009 ([5]).

8. *sekundärförpackningar*: förpackningar som kan tas bort från produkten utan att detta påverkar produktens egenskaper och är utformade på ett sådant sätt att de på försäljningsstället omfattar en grupp av ett visst antal försäljningsenheter, oavsett om dessa enheter säljs som en sådan grupp till den slutliga användaren eller konsumenten eller om förpackningarna endast används som komplement till hyllorna på försäljningsstället.

9. *ämnen med identifierade hormonstörande egenskaper*: ämnen med identifierade hormonstörande egenskaper (för människors hälsa och/eller miljön) i enlighet med artikel 57 f i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 ([6]) (kandidatförteckning över ämnen som inger mycket stora betänkligheter för godkännande), eller i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) nr 528/2012 ([7]) eller (EG) nr 1107/2009 ([8]).

([5]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter (EUT L 342, 22.12.2009, s. 59).

([6]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

([7]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (EUT L 167, 27.6.2012, s. 1).

([8]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG (EUT L 309, 24.11.2009, s. 1).

EU-MILJÖMÄRKESKRITERIER FÖR KOSMETISKA PRODUKTER

Kriterium 1 Toxicitet för vattenlevande organismer: kritisk utspädningsvolym (CDV) för produkter som sköljs bort

Den totala CDV-toxiciteten hos produkter som sköljs bort enligt tabell 2 får inte överstiga följande gränsvärden:

Tabell 2

Gränsvärden för CDV

Produkt	CDV (l/g AI)
Schampo, tvål, duschkräm, raktvål och tandkräm (i fast form)	2 200
Flytande tvål och duschkräm	10 000
Schampo (flytande form)	11 000
Kosmetiska produkter för kvinnlig hygien	12 000
Hårbalsam	12 000
Hårstyling- och hårbehandlingsprodukter som sköljs bort (hårfärgningsmedel)	12 000
Hudvårdsprodukter som sköljs bort (peeling)	12 000
Rakskum, rakgel, rakkräm	12 000
Tandkräm och munvatten	12 000
Andra produkter som sköljs bort	12 000

CDV ska beräknas med hjälp av följande ekvation:

$$CDV = \sum CDV \text{ (ingående ämne i)} = \sum \text{vikt (i)} \times DF \text{ (i)} \times 1000/TF \text{ kronisk (i)}$$

där

vikt (i) — = det ingående ämnets vikt (i gram) per 1 g AI (dvs. det ingående ämnets normaliserade viktbidrag till AI)

DF (i) — – är det tillsatta ingående ämnets nedbrytningsfaktor

TF kronisk (i) — – är det tillsatta ingående ämnets toxicitetsfaktor (i milligram/liter)

Bedömning och kontroll: *Sökanden ska tillhandahålla en beräkning av CDV för produkten. Ett kalkylblad för beräkningen av CDV-värdet finns på EU-miljömärkets webbplats. Vid beräkningen används de värden för DF och TF kronisk som anges i DID-listan del A. Om det ingående ämnet inte finns med i DID-listan del A ska sökanden beräkna värdena enligt den metod som beskrivs i DID-listan del B och bifoga tillhörande dokumentation (för mer information se tillägget).*

Kriterium 2 Biologisk nedbrytbarhet hos produkter som sköljs bort

a) ***Biologisk nedbrytbarhet hos ytaktiva ämnen***

Alla ytaktiva ämnen ska vara biologiskt lättnedbrytbara under aeroba förhållanden och biologiskt nedbrytbara under anaeroba förhållanden.

Följande ska undantas från kravet på anaerob nedbrytbarhet:

Ytaktiva ämnen med rengörings- och/eller skumningsfunktion i tandkräm.

b) ***Biologisk nedbrytbarhet hos organiska ingående ämnen***

Den totala mängden organiska ingående ämnen i produkten som inte är aerobt biologiskt nedbrytbara (inte biologiskt lättnedbrytbara) (aNBO) eller inte anaerobt biologiskt nedbrytbara (anNBO) får inte överstiga gränsvärdena i tabell 3:

Tabell 3

Gränsvärden för aNBO och anNBO

Produkt	aNBO (mg/g AI)	anNBO (mg/g AI)
Schampo, tvål, duschkräm och tandkräm (i fast form)	5	5
Fast raktvål	10	10
Kosmetiska produkter för kvinnlig hygien	15	15
Hårbalsam	15	15
Flytande tvål och duschkräm	15	15
Hårstyling- och hårbehandlingsprodukter som sköljs bort (hårfärgningsmedel)	15	15
Hudvårdsprodukter som sköljs bort (peeling)	15	15
Schampo (flytande form)	20	20
Tandkräm, munvatten	15	15
Rakskum, rakgel, rakkräm	70	40
Andra produkter som sköljs bort	15	15

Bedömning och kontroll: *Sökanden ska lämna in dokumentation om de ytaktiva ämnenas biologiska nedbrytbarhet samt en beräkning av produktens aNBO och anNBO. Ett kalkylblad för beräkning av aNBO och anNBO finns på EU-miljömärkets webbplats.*

Värden för biologisk nedbrytbarhet för ytaktiva ämnen samt värden för aNBO och anNBO för ingående organiska ämnen hämtas ur DID-listan. För ingående ämnen som inte är upptagna i DID-listan anges relevanta uppgifter från litteratur eller andra källor, eller relevanta testresultat, tillsammans med en toxikologideklaration, som visar att de är aerobt och anaerobt biologiskt nedbrytbara, i enlighet med tillägget.

I avsaknad av dokumentation enligt kraven ovan får ett ingående ämne som inte är ett ytaktivt ämne undantas från kravet på anaerob biologisk nedbrytbarhet om ett av följande tre villkor är uppfyllt:

1. *Ämnet är lättnedbrytbart och har lågt adsorptionsvärde (A < 25 %).*

2. *Ämnet är lättnedbrytbart och har högt desorptionsvärde (D > 75 %).*

3. *Ämnet är lättnedbrytbart och bioackumuleras inte.*

Tester avseende adsorption/desorption kan utföras i enlighet med OECD:s riktlinje 106.

Kriterium 3 Akvatisk toxicitet och biologisk nedbrytbarhet hos produkter som lämnas kvar

Minst 95 viktprocent av det totala innehållet organiska ingående ämnen ska vara

— biologiskt lättnedbrytbart (OECD 301 A-F), och/eller

— ha lägsta möjliga akvatiska toxicitet, dvs. NOEC/ECx > 0,1 mg/l eller EC/LC50 > 10,0 mg/l, och inte bioackumulerbart, och eller

— ha lägsta möjliga akvatiska toxicitet, dvs. NOEC/ECx > 0,1 mg/l eller EC/LC50 > 10,0 mg/l, och potentiellt biologiskt nedbrytbart (OECD 302 A-C), och/eller

— ha lägsta möjliga akvatiska toxicitet, dvs. NOEC/ECx > 0,1 mg/l eller EC/LC50 > 10,0 mg/l, och inte biotillgängligt (molekylvikt > 700 g/mol)

UV-filter i produkter som lämnas kvar med solskyddsfunktion ska undantas från detta krav.

Bedömning och kontroll: *Sökanden ska tillhandahålla dokumentation om värdena för biologisk nedbrytbarhet och akvatisk toxicitet.*

För ingående ämnen som inte är upptagna i DID-listan ska relevant information från litteratur eller andra källor, eller lämpliga testresultat, som visar på biologisk nedbrytbarhet/toxicitet/potential för bioackumulering/biotillgänglighet, tillhandahållas enligt beskrivningen i tillägget.

Kriterium 4 Förbjudna eller begränsade ämnen

4 a) ***Begränsningar för ingående ämnen som klassificeras enligt förordning (EG) nr 1272/2008***

i) Om det inte finns något undantag angett i tabell 5 får produkten inte innehålla koncentrationer högre än 0,0100 viktprocent för produkter som sköljs bort och 0,0010 viktprocent för kosmentiska produkter som lämnas kvar av ämnen som uppfyller kriterierna för klassificering med de faroklasser, farokategorier och koder för faroangivelse som förtecknas i tabell 4, i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.

Om de är strängare ska de allmänna eller särskilda koncentrationsgränser som fastställts i enlighet med artikel 10 i förordning (EG) nr 1272/2008 gälla.

Tabell 4

Begränsade faroklasser, farokategorier och tillhörande koder för faroangivelse

Akut toxicitet	
Kategorierna 1 och 2	Kategori 3
H300 Dödligt vid förtäring	H301 Giftigt vid förtäring
H310 Dödligt vid hudkontakt	H311 Giftigt vid hudkontakt
H330 Dödligt vid inandning	H331 Giftigt vid inandning
H304 Kan vara dödligt vid förtäring om det kommer ner i luftvägarna	EUH070 Giftigt vid kontakt med ögonen
Specifik organtoxicitet	
Kategori 1	Kategori 2
H370 Orsakar organskador	H371 Kan orsaka organskador
H372 Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering	H373 Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering
Luftvägs- och hudsensibilisering (*[1])	
Kategori 1A	Kategori 1B
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion	H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion
H334 Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning	H334 Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning
Farligt för vattenmiljön	
Kategorierna 1 och 2	Kategorierna 3 och 4
H400 Mycket giftigt för vattenlevande organismer	H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer
H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter	H413 Kan ge skadliga långtidseffekter på vattenlevande organismer
H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter	

Farligt för ozonskiktet	
H420 Skadar folkhälsan och miljön genom att förstöra ozonet i övre delen av atmosfären	

(*1) Följande ämnen ska undantas: enzymer (inbegripet stabiliseringsmedel och konserveringsmedel i enzymråvaran) om de är i flytande form eller i kapselform; alfatokoferylacetat; amidoaminer, som kan tillsättas med en högsta koncentration på 0,3 % som orenhet i kokosamidopropylbetain. För färgämnen och konserveringsmedel med faroklass H317 eller H334 gäller kravet oavsett koncentration.

Tabell 5

Undantag från begränsningar för ingående ämnen som klassificeras enligt förordning (EG) nr 1272/2008 och tillämpliga villkor

Typ av ämne	Tillämplighet	Den faroklass, farokategori eller kod för faroangivelse som undantaget gäller	Villkor för undantag
Ytaktiva ämnen	Produkter som sköljs bort och produkter som lämnas kvar	H412: Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer	Total koncentration < 20 viktprocent i slutprodukten
Natriumfluorid	Munvårdsprodukter som sköljs bort	H301: Giftigt vid förtäring	Endast i munvårdsprodukter (munvatten och tandkräm)

ii) Om inte undantag görs i tabell 7 får ämnen som uppfyller kriterierna för klassificering med de faroangivelser som anges i tabell 6 inte ingå i slutprodukten eller i dess ingredienser, oavsett koncentration.

Tabell 6

Undantagna faroklasser, farokategorier och tillhörande koder för faroangivelse

Ämnen som klassificeras som cancerogena, mutagena eller reproduktionstoxiska	
Kategorierna 1A och 1B	Kategori 2
H340 Kan orsaka genetiska defekter	H341 Misstänks kunna orsaka genetiska defekter
H350 Kan orsaka cancer	H351 Misstänks kunna orsaka cancer
H350i Kan orsaka cancer vid inandning	
H360F Kan skada fertiliteten	H361f Misstänks kunna skada fertiliteten
H360D Kan skada det ofödda barnet	H361d Misstänks kunna skada det ofödda barnet
H360FD Kan skada fertiliteten. Kan skada det ofödda barnet	H361fd Misstänks kunna skada fertiliteten. Misstänks kunna skada det ofödda barnet
H360Fd Kan skada fertiliteten. Misstänks kunna skada det ofödda barnet	H362 Kan skada spädbarn som ammas
H360Df Kan skada det ofödda barnet. Misstänks kunna skada fertiliteten	

Tabell 7

Undantag från begränsningarna för ämnen som klassificeras som CMR enligt förordning (EG) nr 1272/2008 och tillämpliga villkor

Typ av ämne	Tillämplighet	Den faroklass, farokategori eller kod för faroangivelse som undantaget gäller	Villkor för undantag
Titandioxid (nanoform)	UV-filter i produkter med solskyddsfunktion som lämnas kvar	H351: Misstänks kunna orsaka cancer	Måste överensstämma med SCCS/1516/13, SCCS/1580/16 och SCCS/1583/17. Får inte användas i pulver- eller sprayform

iii) Ingående ämnen som klassificeras som miljöfarliga enligt förordning (EG) nr 1272/2008 får ingå i produkten upp till högst

$$100 \cdot c\,[H410] + 10 \cdot c\,[H411] + c\,[H412] \leq 2{,}5\ \%$$

där c är produktens andel, mätt i viktprocent, av det klassificerade ämnet.

Följande undantag gäller:

— Zinkföreningar (klassificerade som H410) får dock ingå i zinksalva/zinkkräm som är avsedda att läka irriterad hud upp till högst 25 % och får i dessa fall undantas från beräkningen.

— Ytaktiva ämnen som klassificeras som H412 ska undantas från kravet.

Kriterium 4 a ska inte tillämpas på ämnen som omfattas av artikel 2.7 a och b i förordning (EG) nr 1907/2006, där det fastställs kriterier för att undanta ämnen i bilagorna IV och V till den förordningen från kraven avseende registrering, nedströmsanvändare och utvärdering. I syfte att fastställa om detta undantag är tillämpligt ska sökanden kontrollera varje ämne och blandning i slutprodukten.

4 b) ***Specificerade förbjudna ämnen***

Följande ämnen får inte ingå i produkten, oavsett koncentration, vare sig som del av produktens sammansättning eller som del i någon blandning som ingår i produktens sammansättning, eller som orenheter:

i) Alkylfenoletoxilater (APEO) och andra alkylfenolderivat [1].

ii) Butylhydroxitoluen (BHT) [2] och butylhydroxianisol (BHA).

iii) Kokamid DEA.

iv) Deltametrin.

v) Dietylentriaminpentaättiksyra (DTPA) och dess salter.

vi) Etylendiamintetraättiksyra (EDTA) och dess salter samt fosfonater som inte är biologiskt lättnedbrytbara [3].

vii) Mikroplaster och mikrokorn av plast.

viii) Mättade kolväten från mineralolja (MOSH) och aromatiska kolväten från mineralolja (MOAH) i läppvårdsprodukter, om rekommendationerna ([9]) från Cosmetics Europe för mineraloljor inte följs.

ix) Nanomaterial, om de inte används i enlighet med villkoren för specifika nanomaterial i bilagorna III, IV och VI till förordning (EG) nr 1223/2009.

x) Nitromysk och polycykliska mysker.

xi) Perfluorerade och polyfluorerade ämnen.

([9]) https://www.cosmeticseurope.eu/files/3715/3907/8160/Recommendation_14_Mineral_Hydro_Carbons.pdf.

xii) Ftalater.

xiii) Resorcinol.

xiv) Natriumhypoklorit, kloramin och natriumklorit.

xv) Natriumlaurylsulfat i tandkräm.

xvi) Natriumfosfat, dihydrat, dinatriumfosfat, heptahydrat, trinatriumortofosfat, fosforsyra, trinatriumsalt, dodekahydrat [4].

xvii) Ämnen med identifierade hormonstörande egenskaper.

xviii) Följande doftämnen: bensylsalicylat, butylfenylmetylpropional, tetrametylacetyloktahydronaftalener.

xix) Följande isoflavoner: daidzein, genistein.

xx) Följande tre konserveringsmedel: bensalkoniumklorid, formaldehydavgivande ämnen, isotiazolinoner, kojicsyra, parabener, triklokarban, triklosan.

xxi) Följande UV-filter: bensofenon, bensofenon-1, bensofenon-2, bensofenon-3, bensofenon-4, bensofenon-5, etylhexyl-metoxicinnamat, hemosalat, oktokrylen.

xxii) Trifenylfosfat.

Anmärkningar:

[1] Ämnets namn = ”Alkylfenol”, enligt https://echa.europa.eu/sv/advanced-search-for-chemicals.

[2] BHT får ändå användas i parfymer förutsatt att den totala BHT-innehållet i parfymen understiger 100 ppm och den totala BHT-koncentrationen i slutprodukten är under 0,0010 viktprocent.

[3] Fosfonat som inte är biologiskt lättnedbrytbart får ändå användas i produkter i fast form som sköljs bort i en total koncentration på högst 0,0600 viktprocent.

[4] Dessa ämnen kan tillåtas om de förekommer som orenheter, men i en total koncentration på högst 500 ppm i produktens sammansättning.

4 c) ***Begränsningar för ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC-ämnen)***

Ämnen som uppfyller de kriterier som avses i artikel 57 i förordning (EG) nr 1907/2006 som har identifierats enligt det förfarande som anges i artikel 59 i denna förordning och som ingår i kandidatförteckningen över ämnen som inger mycket stora betänkligheter i fråga om godkännande ska inte förekomma i produkten, oavsett koncentration.

4 d) ***Doftämnen***

i) Barnprodukter ska vara doftfria. Kriterium 4 d i ska inte gälla tandkräm som är avsedd för barn.

ii) Produkter som är avsedda att vara ”milda/känsliga” ska vara doftfria.

iii) Ämnen som förtecknas i tabell 13-1 i yttrandet från vetenskapliga kommittén för konsumentsäkerhet om doftämnesallergener i kosmetiska produkter ([10]) får inte förekomma i produkter med EU-miljömärket i koncentrationer som överstiger 0,0100 % i produkter som sköljs bort och 0,0010 % i produkter som lämnas kvar.

iv) Alla ämnen som har tillsatts till produkten som ett doftämne måste tillverkas och hanteras i enlighet med rekommendationerna från International Fragrance Association (Ifra). Rekommendationerna finns på Ifras webbplats: http://www.ifrafragrance.org/. Tillverkaren ska följa rekommendationerna i Ifras standarder om förbud, begränsad användning och angivna renhetskriterier för material.

4 e) ***Konserveringsmedel***

i) Konserveringsmedel som klassificeras som H317 eller H334 ska vara förbjudna oavsett koncentration.

ii) Konserveringsmedel i produkten får inte avge eller brytas ned till ämnen som är klassificerade i enlighet med kraven i kriterium 4 a.

([10]) https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_102.pdf.

iii) Produkten får innehålla konserveringsmedel förutsatt att dessa inte är bioackumulerande. Ett konserveringsmedel anses vara icke bioackumulerande om biokoncentrationsfaktorn (BCF) < 500 eller log K_{ow} < 4,0. Om det finns uppgifter om både BCF och log K_{ow} ska det högsta uppmätta värdet användas.

iv) Konserveringsmedel som används i produkter som kommer i kontakt med munnen (t.ex. tandkräm, munvatten, läppvårdsprodukter, nagellack) ska ha godkänts som livsmedelstillsatser i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 ([11]).

4 f) ***Färgämnen***

i) Färgämnen som klassificeras som H317 eller H334 ska vara förbjudna oavsett koncentration.

ii) Färgämnen som används i produkten får inte vara bioackumulerande. Ett färgämne anses vara icke bioackumulerande om biokoncentrationsfaktorn (BCF) < 500 eller log K_{ow} < 4,0. Om det finns uppgifter om både BCF och log K_{ow} ska det högsta uppmätta värdet användas. För färgämnen som godkänts för användning i livsmedel behöver ingen dokumentation om bioackumuleringspotential lämnas in.

iii) Färgämnen som används i produkter som kommer i kontakt med munnen (t.ex. tandkräm, munvatten, läppvårdsprodukter, nagellack) ska ha godkänts som livsmedelstillsatser i enlighet med förordning (EG) nr 1333/2008.

iv) Innehållet av barium, vismut, kadmium, kobolt, sexvärt krom (krom VI), bly och nickel i forma av orenheter i smink och hårfärgningsmedel ska begränsas till koncentrationer under 10 ppm. Innehållet av kvicksilver som orenhet i smink och hårfärgningsmedel ska begränsas till koncentrationer under 1 ppm.

4 g) ***UV-filter***

UV-filter får endast tillsättas till produkter som lämnas kvar och som är avsedda att skydda användaren mot solen, t.ex. solkrämer och produkter med flera användningsområden som har en solskyddsfunktion. UV-filter ska endast skydda användaren – inte produkten.

Inga UV-filter i produkten får vara bioackumulerande (BCF < 500/log K_{ow} < 4,0) eller ska ha en lägsta uppmätt toxicitet på NOEC/ECx > 0,1 mg/l eller EC/LC50 > 10,0 mg/l.

Bedömning och kontroll: *Sökanden ska lämna in ett undertecknat intyg om att alla ovannämnda underkriterier, tillsammans med intyg från leverantörer, uppfylls för kriterierna 4 a ii, 4 e, 4 f och 4 g, liksom följande styrkande handlingar:*

För att visa att underkriterierna 4 a, 4 b och 4 c är uppfyllda ska sökanden lämna in följande:

i) *Säkerhetsdatablad för alla ämnen/blandningar och deras koncentration i slutprodukten.*

ii) *En skriftlig bekräftelse på att underkriterierna 4 a, 4 b och 4 c är uppfyllda.*

För ämnen som är undantagna från underkriterium 4 a s(e bilagorna IV och V till förordning (EG) nr 1907/2006) ska det räcka med ett intyg från sökanden om detta för att styrka efterlevnaden.

När det gäller mättade kolväten från mineralolja (MOSH) och aromatiska kolväten från mineralolja (MOAH) i underkriterium 4 b ska det styrkas att rekommendationerna [7] från Cosmetics Europe för mineraloljor följs.

För underkriterium 4 c ska den senaste versionen av förteckningen över ämnen som inger mycket stora betänkligheter användas som referens vid ansökningstillfället ([12]).

För att styrka att underkriterium 4 d uppfylls ska sökanden tillhandahålla ett undertecknat intyg om överensstämmelse, som i tillämpliga fall stöds av ett intyg från doftämnestillverkaren.

För att styrka att underkriterium 4 e uppfylls ska sökanden tillhandahålla följande: Kopior av säkerhetsdatabladet för alla tillsatta konserveringsmedel och uppgifter om BCF- och/eller log K_{ow}-värdena.

För att styrka att underkriterium 4 f uppfylls ska sökanden tillhandahålla följande: Kopior av säkerhetsdatabladen för alla tillsatta färgämnen, tillsammans med uppgifter om BCF- och/eller log K_{ow}-värdet för dessa ämnen eller dokumentation som visar att färgämnena får användas i livsmedel.

([11]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelstillsatser (EUT L 354, 31.12.2008, s. 16).

([12]) https://echa.europa.eu/sv/candidate-list-table.

För att styrka att underkriterium 4 g uppfylls ska sökanden tillhandahålla följande: Kopior av säkerhetsdatabladen för alla UV-filter tillsammans med uppgifter om BCF- och/eller log K_{ow}-värdet, eller lägsta tillgängliga NOEC/EC_x/EC/LC50-värde. Dessutom ska det lämnas ett intyg om att titandioxidnanopartiklarna, om sådana används, uppfyller villkoren i bilaga VI till förordning (EG) nr 1223/2009.

Ovanstående bevis får också lämnas direkt till behöriga organ av alla leverantörer i den sökandes produktleveranskedja.

Kriterium 5 Förpackning

Den minsta volymen för andra produkter som sköljs bort än tandkräm och som ska certifieras ska vara 150 ml.

a) ***Primärförpackning***

Primärförpackningen ska vara i direkt kontakt med innehållet.

Ingen ytterligare förpackning (t.ex. kartongförpackning kring en flaska) är tillåten när produkten säljs, med undantag för sekundärförpackningar som håller samman produkten och refillförpackningen och produkter som omfattar flera delar som ska användas För produkter som sköljs bort för hushållsbruk som säljs med pump och som kan öppnas utan att konstruktionen förstörs ska ett påfyllningsalternativ tillhandahållas med samma eller en större primärförpackningsstorlek.

Anmärkning:Kartonger som används för att transportera produkterna till detaljhandelsbutikerna ska inte betraktas som sekundärförpackningar.

Bedömning och kontroll: *Sökanden ska tillhandahålla en undertecknad försäkran och relevant bevisning (t.ex. bilder av de saluförda produkterna).*

b) ***Förhållandet produkt/förpackning (PIR)***

Förhållandet produkt/förpackning (PIR) ska vara mindre än 0,20 g förpackning per gram produkt för varje förpackning som produkten säljs i. Produkter som är förpackade i aerosolbehållare av metall är undantagna från detta krav. PIR ska beräknas (separat för varje förpackning) enligt följande:

$$PIR = (W + (W_{refill} \times F) + N + (N_{refill} \times F))/(D + (D_{refill} \times F))$$

där

W — förpackningens vikt (primär + andel av sekundär [1], inklusive etiketter) (g)

W_{refill} — förpackningens vikt (primär + andel av sekundär [1], inklusive etiketter) (g)

N — vikten av icke förnybar + icke återvunnen förpackning (primär + andel av sekundär [1], inklusive etiketter) (g)

N_{refill} — vikten av icke förnybar och icke återvunnen refillförpackning (primär + andel av sekundär [1], inklusive etiketter) (g)

D — vikten av produkt i ursprungsförpackningen (g)

D_{refill} — vikten av produkt i refillförpackningen (g)

F — antalet påfyllningar som behövs för hela den påfyllningsbara kvantiteten; detta beräknas enligt följande:

$$F = V \times R/Vrefill$$

där

V — ursprungsförpackningens volymkapacitet (ml)

V_{refill} — refillförpackningens volymkapacitet (ml)

R — den påfyllningsbara kvantiteten. Detta är det antal gånger som en ursprungsförpackning kan fyllas på nytt. Där F inte är ett heltal ska det avrundas till närmast högre heltal.

Om ingen påfyllning erbjuds ska PIR beräknas enligt följande:

$$PIR= (W + N)/D$$

Tillverkaren ska lämna uppgifter om hur många påfyllningar som förväntas kunna göras, eller använda standardvärdena R = 5 för plast och R = 2 för papp.

Primärförpackningar som består av mer än 80 % återvunnet material är undantagna från detta krav.

För smink gäller följande:

$$PIR = \Sigma(W_{förpackning,\ i} + W_{icke\text{-}återvunnet,\ i})/2 * W_{produkt,\ totalt} \leq 0{,}80$$

där

$W_{förpackning,\ i}$ — vikten på förpackningskomponenten i

$W_{icke\text{-}återvunnet,\ i}$ — vikten av icke-återvunnet material i förpackningskomponenten i (om förpackningen inte innehåller återvunnet material är $W_{icke\text{-}återvunnet} = W_{förpackning}$)

$W_{produkt,\ totalt}$ — slutproduktens vikt (förpackning plus innehåll)

Anmärkning: [1] Flerpacksförpackningens proportionella viktandel (t.ex. 50 % av flerpacksförpackningens totala vikt, om två produkter säljs tillsammans).

Bedömning och kontroll: *Sökanden ska tillhandahålla en beräkning av PIR för produkten. Ett kalkylblad för beräkningen av poäng finns på EU-miljömärkets webbplats. Om produkten säljs i olika förpackningar (dvs. med olika volymer) ska beräkningen lämnas för varje förpackningsstorlek för vilken EU-miljömärket ska tilldelas. Sökanden ska tillhandahålla ett undertecknat intyg från förpackningstillverkaren om innehållet av återvunnet material efter konsumentledet eller material producerat av förnybara råvaror i förpackningen och en beskrivning av de refillsystem som erbjuds, i förekommande fall (refilltyper, volym). För att en refillförpackning ska kunna godkännas måste sökanden eller återförsäljaren visa att refillförpackningarna kommer att kunna köpas på marknaden. Sökanden ska tillhandahålla tredjepartsverifiering och spårbarhet för innehåll som återvunnits efter konsumentledet. Certifikat för återvinningsföretag enligt ett certifieringssystem som följer standarden EN 15343 får användas för att styrka kontrollen. Produktionscertifikat för bearbetningsföretag enligt ett certifieringssystem som följer en modell för kontrollerad blandning enligt beskrivningen i ISO 22095 får användas för att styrka kontrollen.*

c) ***Information om och utformning av primärförpackningar***

i) Information om primärförpackningar

Dosering och påfyllning:

Sökanden ska ange korrekt dosering eller lämplig mängd som ska användas på primärförpackningens etikett tillsammans med följande mening:

"*Genom att dosera produkten rätt minimerar du miljöpåverkan och sparar pengar.*"

Om korrekt dosering inte kan fastställas för en viss produkt eftersom den beror på konsumentaspekter (t.ex. hårlängd) ska i stället följande mening användas:

"*Dosera produkten sparsamt för att undvika att använda för mycket*."

Om produkten kan fyllas på ska sökanden komplettera informationen med en uppmaning om att refillförpackningar bör användas för att minimera miljöpåverkan och spara pengar.

Information om förbrukade produkter:

Sökanden ska ange en mening eller ett piktogram för tomma produkter (t.ex. "*när förpackningen/behållaren är tom ska den läggas i en särskild återvinningsbehållare*").

Anmärkning: Produkter vars storlek gör att det blir svårt att visa information korrekt på grund av platsbrist eller problem med läsbarheten ska undantas från detta krav.

ii) Primärförpackningens utformning

Produkter som sköljs bort

Primärförpackningen ska vara utformad på följande sätt:

a) Korrekt dosering ska underlättas med hjälp en pump [1] eller genom att se till att den översta öppningen inte är för bred. Refillförpackningar är undantagna från detta krav.

b) Det ska säkerställas att minst 95 % av produkten med lätthet kan fås ut ur behållaren. Den produktrest som blir kvar i behållaren (R) och som måste understiga 5 % ska beräknas enligt följande:

$$R = ((m2 - m3)/(m1 - m3)) \times 100\ (\%)$$

där

m1 — primärförpackning och produkt (g)

m2 — primärförpackning och produktrest under normala användningsförhållanden (g)

m3 — primärförpackning tömd och rengjord (g)

Produkter som sköljs bort och vars primärförpackning kan öppnas manuellt och produktresten kan tömmas ut med tillsatt vatten ska undantas från kravet i b.

Produkter som lämnas kvar:

a) Flaskor med hårbalsam som lämnas kvar ska kunna tömmas till 90 % eller ha ett lock som kan tas loss utan verktyg.

b) Krämflaskor ska kunna tömmas till 90 % eller ha ett lock som kan tas loss utan verktyg.

Restmängden för den specificerade produkt som lämnas kvar i behållaren (R), som måste understiga 10 %, ska beräknas enligt den formel som anges för produkter som sköljs bort.

Anmärkning: [1] För flytande handtvål får ingen pump eller hållare som säljs tillsammans med produkten pumpa ut mer än 2 g tvål (eller 3 ml) per full pumpning.

Bedömning och kontroll: *Sökanden ska lämna in en beskrivning av doseringsanordningen (t.ex. schematisk illustration, bilder etc.), testrapporten med resultaten från mätningen av restmängden av en kosmetisk produkt som sköljs bort i förpackningen och en högupplöst bild av produktförpackningen som tydligt visar de meningar som anges i underkriterium 5 c i (i tillämpliga fall). Sökanden ska tillhandahålla dokumentation om vilket fall som enligt underkriterium 5 c i gäller för deras produkter. Testförfarandet för mätning av restkvantiteten beskrivs i användarhandboken som finns på webbplats för EU-miljömärket.*

d) ***Utformning av plastförpackningar i återvinningssyfte***

Plastförpackningar ska utformas för att underlätta en effektiv materialåtervinning, vilket uppnås genom att undvika potentiella föroreningar eller oförenliga material som är kända för att hämma separation eller upparbetning eller för att försämra kvaliteten på det återvunna materialet. Etiketten eller krympfilmsetiketten (sleeve), förslutningen och, i förekommande fall, barriärbeläggningen får varken var för sig eller i kombination innehålla de material och komponenter som förtecknas i tabell 8.

Tandkrämstuber, pumpar och aerosolbehållare omfattas inte av detta krav.

Tabell 8

Material och komponenter som inte får ingå i förpackningar

Del av förpackning	Förbjudna material eller komponenter (*)
Etikett eller krympfilmsetikett (sleeve)	— Etikett eller krympfilmsetikett (sleeve) av PS i kombination med PET-, PP- eller HDPE-förpackning — Etikett eller krympfilmsetikett (sleeve) av PVC i kombination med PET-, PP- eller HDPE-förpackning — Etikett eller krympfilmsetikett (sleeve) av PETG i kombination med PET-förpackning — Etikett eller krympfilmsetikett (sleeve) av PET (förutom LDPET (< 1 g/cm3) i kombination med en PET-förpackning. — Alla andra plastmaterial för krympfilmsetiketter/etiketter med en densitet på > 1 g/cm3 som används med PET-förpackning — Alla andra plastmaterial för krympfilmsetiketter/etiketter med en densitet på > 1 g/cm3 som används med PP- eller HDPE-förpackning — Etiketter eller krympfilmsetiketter (sleeves) som är metalliserade eller har gjutits fast i själva förpackningen (IML-märkning) — Självhäftande etikett, såvida inte limmet kan släppas ut i vattnet under återvinningsprocessens rengöringssteg

Del av förpackning	Förbjudna material eller komponenter (*)
	— Självhäftande etikett på PET-förpackning, såvida inte limmet kan släppas ut i vattnet under återvinningsprocessens rengöringssteg och inte återaktiveras
Förslutning	— PS-förslutning i kombination med PET-, PP- eller HDPE-förpackning — PVC-förslutning i kombination med PET-, PP- eller HDPE-förpackning — PETG-förslutning och/eller förslutningsmaterial av PETG med en densitet på mer än 1 g/cm3 i kombination med PET-förpackning — Förslutningar (eller delar av sådana) av metall, glas, EVA — Förslutningar (eller delar av sådana) av silikon Silikonförslutningar med en densitet på < 1 g/cm3 i kombination med en PET-flaska och silikonförslutningar med en densitet på > 1 g/cm3 i kombination med en PP- eller HDPE-förpackning är undantagna — Metallhöljen eller metallförseglingar som sitter kvar på flaskan eller förslutningen efter det att produkten har öppnats
Barriärbeläggningar	— Polyamid, EVOH försedd med bindemedel tillverkade av en polymer som skiljer sig från den som används för själva förpackningen, funktionella polyolefiner, metalliserade och lätta blockeringsbarriärer

(*) EVA – etylenvinylacetat, EVOH – etylenvinylalkohol, HDPE – högdensitetspolyetylen, LDPET – polyetylentereftalat med låg densitet, PET – polyetylentereftalat, PETC – kristallint polyetylentereftalat, PETG – glykolmodifierad polyetentereftalat, PP – polypropen, PS – polystyren, PVC – polyvinylklorid

Bedömning och kontroll: *Sökanden ska lämna in ett undertecknat intyg om överensstämmelse med angivande av materialsammansättningen, som stöds av dokumentation från tillverkaren, för förpackningen samt för behållaren, etiketten eller krympfilmsetiketten (sleeve), lim/häftmedel, förslutningen och barriärbeläggningen, tillsammans med ett provexemplar av primärförpackningen.*

Kriterium 6 Hållbar anskaffning av palmolja, palmkärnolja och deras derivat

När det gäller förnybara ingredienser från palmolja eller palmkärnolja, eller som framställts av palmolja eller palmkärnolja, ska 100 viktprocent av de förnybara ingredienser som används uppfylla kraven för hållbar produktion enligt ett certifieringssystem som drivs av en intressentorganisation med brett medlemskap, inklusive icke-statliga organisationer, näringslivet, finansiella institutioner och staten, och som beaktar miljöpåverkan på mark, biologisk mångfald, organiska kollager och bevarande av naturresurser.

Bedömning och kontroll: *För att styrka efterlevnad ska det tillhandahållas bevisning i form av spårbarhetscertifikat som har utfärdats av tredje part och som visar att de råvaror som används i produkten eller vid tillverkningen av denna kommer från hållbart förvaltade odlingar. För palmolja och palmkärnsolja ska certifikat godtas om de utfärdats i enlighet med systemet "Roundtable for Sustainable Palm Oil" (RSPO) eller ett likvärdigt eller strängare system för hållbar produktion, och förutsatt att de visar att någon av följande modeller har följts:*

— *Fram till den 1 januari 2025: bevarad identitet, åtskild och massbalans.*

— *Efter den 1 januari 2025: bevarad identitet och åtskild.*

För palmolja och palmkärnoljederivat ska RSPO-certifikat eller certifikat från ett likvärdigt eller strängare system för hållbar produktion godtas, och förutsatt att de visar att någon av följande modeller har följts: bevarad identitet, åtskild och massbalans.

För palmolja, palmkärnolja och deras derivat ska det lämnas en massbalansberäkning och/eller fakturor/leveranssedlar från råvarutillverkaren som visar att andelen certifierade råvaror motsvarar mängden certifierad palmolja, palmkärnolja och/eller deras derivat. Alternativt ska ett intyg lämnas från råvarutillverkaren som visar att all inköpt palmolja, palmkärnolja och/eller deras derivat är certifierade. De behöriga organen ska årligen kontrollera certifikatens giltighet för varje certifierad produkt/ingrediens [1].

Anmärkningar: [1] Kontrollen kan göras på RSPO:s webbplats, där certifikatets status visas i realtid: https://www.rspo.org/certification/search-for-supply-chain-certificate-holders.

Kriterium 7 Lämplighet för användning

Produktens förmåga att fullgöra sin huvudfunktion (t.ex. rengöring, konditionering) och eventuella sekundära funktioner som den uppges ha (t.ex. att den motverkar mjäll, bevarar färg, mild/känslig etc.) ska visas antingen genom laboratorietest (er) eller ett användartest. Testerna ska följa riktlinjerna för utvärdering av effektiviteten hos kosmetiska produkter ([13]) och instruktionerna i användarmanualen på EU-miljömärkets webbplats.

Testerna ska utföras på den dosering som anges av sökanden [1]. Testerna ska åtminstone omfatta produktens effektivitet/prestanda och hur pass lätt den är att applicera. Om det finns ett erkänt standardiserat laboratorietest (t.ex. kommissionens rekommendation 2006/647 ([14]) för solskyddsmedel) ska detta användas, och konsumenttester ska inte anses vara likvärdiga. Testerna ska leda till en slutsats som tydligt anger hur resultaten av testet visar varje enskild parameter/egenskap som har testats.

Om det finns nationella riktlinjer för fluorinnehåll i tandkräm ska dessa följas. Fluorfria tandkrämer som av en oberoende part har bedömts ge ett lika bra skydd som fluorhaltiga tandkrämer ska inte omfattas av kravet.

Laboratorietester ska minst omfatta följande parametrar:

— Hur/varför testmetoden valdes och hur den kan användas för att dokumentera produktens prestanda/kvalitet.

— De parametrar och/eller egenskaper som testades och varför de valdes.

Om laboratorietester inte finns tillgängliga får konsumenttester användas. För konsumenttester ska konsumenterna tillfrågas om produktens effektivitet/prestanda jämfört med en motsvarande marknadsledande produkt. De frågor som ställs till konsumenterna ska åtminstone omfatta följande aspekter:

1) Hur väl fungerar produkten i jämförelse med en marknadsledande produkt vid samma dosering?

2) Hur enkelt är det att applicera och skölja bort produkten (för produkter som sköljs bort) i/på/från håret och/eller huden jämfört med en marknadsledande produkt?

Konsumenttester ska omfatta minst 20 konsumenter och minst 80 % av dem ska vara minst lika nöjda med produkten som med en motsvarande marknadsledande produkt.

Anmärkningar: [1] Den dosering som används bör vara densamma som den som anges i kriterium 5 c i. Om en korrekt dosering inte kunde anges i kriterium 5 c i ska sökanden ange vilken dosering som har använts för att utföra testet, och valet ska motiveras.

Bedömning och kontroll: *Sökanden ska dokumentera det testprotokoll (laboratorietest-/tester eller konsumenttest) som har följts för att testa produktens effektivitet. Sökanden ska presentera resultaten från detta protokoll som visar att produkten uppfyller sin huvudfunktion och de sekundära funktioner som det påstås att den uppfyller i märkningen eller på förpackningen.*

Laboratorietester som utförs i enlighet med förordning (EG) nr 1223/2009 och kommissionens förordning (EU) nr 655/2013 ([15]) får användas för att visa att produkten fyller sin primära funktion och alla sekundära påstådda funktioner. Det är inte nödvändigt att utföra nya specifika tester för att demonstrera en funktion som tidigare demonstrerats.

Kriterium 8: Information på EU-miljömärket för kosmetiska produkter

Den valfria märkningen med en ruta ska innehålla följande information:

— ”Uppfyller strikta krav beträffande skadliga ämnen”.

— ”Testad prestanda”.

— ”Mindre förpackningsavfall”.

([13]) Finns tillgängliga online på https://www.cosmeticseurope.eu/files/4214/6407/6830/Guidelines_for_the_Evaluation_of_the_Efficacy_of_Cosmetic_Products_-_2008.pdf.

([14]) Kommissionens rekommendation av den 22 september 2006 om solskyddsmedels effektivitet och påståenden om detta.

([15]) Kommissionens förordning (EU) nr 655/2013 av den 10 juli 2013 om gemensamma kriterier för påståenden om kosmetiska produkter (EUT L 190, 11.7.2013, s. 3).

Sökanden ska följa de instruktioner om EU-miljömärkets korrekta användning som återfinns i EU Ecolabel Logo Guidelines:

http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/logo_guidelines.pdf.

Bedömning och kontroll: *Sökanden ska tillhandahålla ett intyg om överensstämmelse med detta kriterium, styrkt av en högupplöst bild av produktförpackningen som tydligt visar märket, registrerings-/licensnumret och, där så är tillämpligt, de uppgifter som kan anges tillsammans med märket*.

Tillägg

DID-listan

DID-listan (del A) är en lista med information om akvatisk toxicitet och biologisk nedbrytbarhet hos komponenter som ofta används i tvätt-/disk- och rengöringsmedel. Listan innehåller information om toxicitet och biologisk nedbrytbarhet för en rad ämnen som används i sådana medel. Listan är inte uttömmande men i del B i DID-listan finns vägledning om hur man fastställer parametervärden för komponenter som inte är upptagna i DID-listan (t.ex. toxicitetsfaktor (TF) och nedbrytningsfaktor (DF) som används vid beräkningen av kritisk utspädningsvolym). Listan är en allmän informationskälla och ämnen som finns upptagna där är inte automatiskt godkända att användas i EU-miljömärkta produkter.

Delarna A och B i DID-listan finns på EU-miljömärkets webbplats:

https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/DID%20List%20PART%20A%202016%20FINAL.pdf

https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/DID_List_PART_B_2016_FINAL.pdf

Om det saknas uppgifter om ett ämnes akvatiska toxicitet och biologisk nedbrytbarhet är det tillåtet att använda ämnen med likartad struktur för att bedöma toxicitetsfaktorn och nedbrytningsfaktorn. Sådana strukturanalogier ska godkännas av det behöriga organ som beviljar tillstånd att använda EU-miljömärket. Alternativt kan man utgå från ett värsta scenario och använda nedanstående parametrar:

Värsta scenario:

	Akut toxicitet			Kronisk toxicitet			Nedbrytning		
Ingående tillsatt ämne	LC50/ EC50	SF (akut)	TF (akut)	NOEC [1]	SF (kronisk) [1]	TF (kronisk)	DF	Aerob	Anaerob
Benämning	1 mg/l	10 000	0,0001			0,0001	1	P	N

[1] Om det inte finns några godtagbara data om kronisk toxicitet är dessa kolumner tomma. När så är fallet definieras TF (kronisk) som lika med TF (akut).

Dokumentation av biologisk lättnedbrytbarhet

Följande testmetoder för biologisk lättnedbrytbarhet ska användas:

1) Fram till den 1 december 2015:

   De testmetoder för biologisk lättnedbrytbarhet som föreskrivs i rådets direktiv 67/548/EEG [1], särskilt metoderna i bilaga V.C4, eller de likvärdiga testmetoderna OECD 301 A–F eller likvärdiga ISO-tester.

   Principen om ett 10-dagarsfönster ska inte tillämpas på ytaktiva ämnen. Kraven på nedbrytbarhet ska vara 70 % för de tester som avses i bilaga V.C4-A och V.C4-B till direktiv 67/548/EEG (samt de likvärdiga testerna OECD 301 A och E, och likvärdiga ISO-tester) och 60 % för testerna C4-C, D, E och F (samt de likvärdiga testerna OECD 301 B, C, D och F, och likvärdiga ISO-tester)

   eller

   de testmetoder som anges i förordning (EG) nr 1272/2008.

2) Efter den 1 december 2015:

   De testmetoder som anges i förordning (EG) nr 1272/2008.

[1] Rådets direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen (EGT 196, 16.8.1967, s. 1).

Dokumentation av anaerob biologisk nedbrytbarhet

Referenstestet för anaerob biologisk nedbrytbarhet ska vara EN ISO 11734, ECETOC nr 28 (juni 1988), OECD 311 eller likvärdig testmetod, med krav på minst 60 % biologisk nedbrytbarhet under anaeroba förhållanden. Testmetoder som simulerar förhållandena i en relevant anaerob miljö kan också användas för att styrka att minst 60 % biologisk nedbrytbarhet har uppnåtts under anaeroba förhållanden.

Extrapolering för ämnen som inte finns upptagna i DID-listan

Nedanstående metod kan användas för att ta fram nödvändig dokumentation om anaerob biologisk nedbrytbarhet för ingående ämnen som inte är upptagna i DID-listan:

1) Tillämpa rimlig extrapolering. Använd testresultaten från en råvara för att extrapolera den högsta möjliga anaeroba biologiska nedbrytbarheten för strukturellt likartade ytaktiva ämnen. Om det har bekräftats att ett ytaktivt ämne (eller en grupp likartade ämnen) är anaerobt biologiskt nedbrytbart enligt DID-listan kan man utgå ifrån att ett likartat ytaktivt ämne också är anaerobt biologiskt nedbrytbart (exempelvis är C 12–15 A 1–3 EO-sulfat [nr 8 i DID-listan] anaerobt biologiskt nedbrytbart, och C 12–15 A 6 EO-sulfat kan antas ha likartad anaerob biologisk nedbrytbarhet). Om det med lämplig testmetod har bekräftats att ett ytaktivt ämne är anaerobt biologiskt nedbrytbart kan man anta att ett likartat ytaktivt ämne också är det. Till exempel kan litteraturuppgifter som bekräftar att ytaktiva ämnen i gruppen ammoniumsalter av alkylestrar är anaerobt biologiskt nedbrytbara användas för att dokumentera likartad anaerob biologisk nedbrytbarhet hos andra kvartära ammoniumsalter med esterbindningar i alkylkedjan/-kedjorna. Om ett strukturellt liknande tyaktivt ämne inte har visat sig vara anaerobt nedbrytbart kan det dock antas att en liknande typ av ytaktivt ämne inte heller är anaerobt biologiskt nedbrytbart.

2) Genomför screening för anaerob biologisk nedbrytbarhet. Om ny testning krävs ska screening genomföras med hjälp av EN ISO 11734, ECETOC nr 28 (juni 1988), OECD 311 eller likvärdig metod.

3) Genomför lågdostest för biologisk nedbrytbarhet. Om det krävs nya tester, och om det uppstår experimentella problem vid screeningen (t.ex. inhibition på grund av testämnets toxicitet), ska testet upprepas med en låg dos av det ytaktiva ämnet och nedbrytningen övervakas med kol-14-mätningar eller kemiska analyser. Tester vid låga doser kan göras med OECD 308 (augusti 2000) eller likvärdig metod.

Dokumentation om bioackumulering

Följande testmetoder för bioackumulering ska användas:

1) Fram till den 1 mars 2009:

   Referenstestet för bioackumulering ska vara OECD 107 eller 117 eller motsvarande. Kraven på nedbrytbarhet ska vara < 500 eller log Kow < 4,0.

   OECD 305-testet på fiskar. För BCF < 500 anses ämnet inte vara bioackumulerande. Om det finns ett uppmätt BCF-värde är det alltid det högsta uppmätta BCF-värdet som används för att bedöma ett ämnes bioackumulerande potential.

2) Efter den 1 mars 2009:

   Referenstestet för bioackumulering ska vara OECD 107 eller 117 eller motsvarande med kravet på < 500 eller log Kow är < 4,0.

Dokumentation om akvatisk toxicitet

Det lägsta tillgängliga NOEC/ECx/EC/LC50-värdet ska användas. Om kroniska värden finns tillgängliga ska de användas i stället för akuta värden.

Testmetod nr 201, 202 och 203 (*) för akut akvatisk toxicitet i OECD:s riktlinjer för testning av kemikalier eller likvärdiga testmetoder ska användas.

Testmetod nr 210 (*), 211, 215 (*) och 229 (*) för kronisk akvatisk toxicitet i OECD:s riktlinjer för testning av kemikalier eller likvärdiga testmetoder ska användas. OECD 201 kan användas som kroniskt test om kroniska slutpunkter väljs.

(*) Kommissionen förbjöd djurförsök för ingredienser i kosmetiska produkter från och med mars 2009. För att fastställa akvatisk toxicitet gäller förbudet dock endast testning på fiskar (omfattar inte ryggradslösa djur). OECD:s testriktlinje nr 203 (akut toxicitet – fisk), 210, 215 och 229 (kronisk toxicitet – fisk) får därför inte användas för att dokumentera akut/kronisk toxicitet. Resultat av tester av akut/kronisk toxicitet på fiskar som utfördes före mars 2009 får dock fortfarande användas.

BILAGA II

Kriterier för tilldelning av EU-miljömärket till djurvårdsprodukter

BAKGRUND

Kriteriernas syfte

Kriterierna för EU-miljömärket är avsedda för de produkter på marknaden som har bäst miljöprestanda. Kriterierna inriktas på de viktigaste miljöeffekterna som dessa produkter ger upphov till under sin livscykel och främjar aspekter av den cirkulära ekonomin.

Kriterierna syftar särskilt till att främja produkter som har begränsad påverkan på miljön och som är biologisk nedbrytbara, som endast får innehålla en begränsad mängd farliga ämnen som inte är testade på djur och som använder mindre förpackningsmaterial som lätt kan återvinnas. Användningen av återvunnet material och påfyllningsbara förpackningar främjas.

För att uppnå detta har kriterierna till syfte att

1) fastställa krav för att begränsa den totala akvatiska toxiciteten,

2) fastställa krav för att säkerställa att ingredienserna är biologiskt nedbrytbara och inte kommer att finnas kvar i vatten,

3) erkänna och belöna produkter som använder farliga ämnen i begränsad utsträckning,

4) fastställa krav för att tillåta maximal användning av produkten i en behållare, främja en minimering av användningen av förpackningsmaterial och främja materialåtervinning av plast,

5) erkänna och framhålla produkter med förnybara ingredienser av hållbart ursprung,

6) säkerställa att produkten uppfyller vissa kvalitetskrav,

7) fastställa ett krav på att informera konsumenterna om de miljöfördelar som är förknippade med produkten, i syfte att uppmuntra köp av dessa,

8) ange en begränsning för djurförsök.

Kriterierna för tilldelning av EU-miljömärket till ”djurvårdsprodukter” är följande:

1) Toxicitet för vattenlevande organismer: kritisk utspädningsvolym (CDV).

2) Biologisk nedbrytbarhet.

3) Förbjudna eller begränsade ämnen.

4) Förpackning.

5) Hållbar anskaffning av palmolja, palmkärnolja och deras derivat.

6) Användbarhet.

7) Information om EU-miljömärket.

Bedömning och kontroll

a) Krav

Särskilda bedömnings- och kontrollkrav anges för varje kriterium.

När sökanden ska lämna intyg, dokumentation, analyser, testrapporter eller på annat sätt styrka att kriterierna uppfylls, får dessa dokument komma från sökanden själv och/eller från hans/hennes leverantör(er) och/eller deras leverantör(er) osv., beroende på vad som är tillämpligt.

Behöriga organ ska företrädesvis erkänna bevis som utfärdas av organ som är ackrediterade enligt den relevanta harmoniserade standarden för test- och kalibreringslaboratorier samt kontroller som genomförs av organ som är ackrediterade enligt en relevant harmoniserad standard för organ som certifierar produkter, processer och tjänster.

I tillämpliga fall får andra testmetoder än dem som anges för varje kriterium användas om de godkänns som likvärdiga av det behöriga organ som bedömer ansökan.

I förekommande fall får behöriga organ begära in kompletterande dokumentation och även utföra oberoende kontroller eller inspektioner på plats för att kontrollera att kriterierna är uppfyllda.

Byte av leverantörer eller produktionsanläggningar för produkter som tilldelats EU-miljömärket ska anmälas till de behöriga organen tillsammans med kompletterande information som gör det möjligt att kontrollera att kriterierna fortfarande uppfylls.

En grundförutsättning är att produkten uppfyller alla tillämpliga rättsliga krav i de länder där den släpps ut på marknaden. Sökanden ska intyga att produkten uppfyller detta krav.

I tillägget hänvisas till DID-listan (Detergent Ingredient Database) som förtecknar de vanligaste komponenterna i tvätt-, disk- och rengöringsmedel och i kosmetika. Den ska användas för att få fram de uppgifter som krävs för att beräkna kritisk utspädningsvolym (kriterium 1) och för att bedöma de ingående ämnenas biologiska nedbrytbarhet (kriterium 2). För ämnen som inte är upptagna i DID-listan anges riktlinjer för hur man ska beräkna eller extrapolera relevanta uppgifter. Den senaste versionen av DID-listan ([1]) finns på EU-miljömärkets webbplats eller på de enskilda behöriga organens webbplatser.

En lista över alla ämnen som ingår i slutprodukten ska lämnas till det behöriga organet, med angivande om handelsnamn (i förekommande fall), kemiskt namn, CAS-nummer, beteckningar enligt International Nomenclature of Cosmetic Ingredients, DID-nummer ([2]) (i förekommande fall), ämnets funktion, form och koncentration i procent av massan (med och utan vatten), oavsett koncentration i slutproduktens sammansättning. Alla ämnen som förekommer i form av nanomaterial ska i förteckningen tydligt markeras med ordet "nano" inom parentes.

För varje ingående ämne ska säkerhetsdatablad lämnas in i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 ([3]). Om det inte finns något säkerhetsdatablad för ett enskilt ämne eftersom det ingår i en blandning ska sökanden tillhandahålla ett säkerhetsdatablad för blandningen.

En skriftlig bekräftelse från sökanden om att alla kriterier är uppfyllda ska också krävas för bedömningen.

Anmärkning: Märkning, påståenden och/eller anvisningar som åtföljer produkten ska användas för att kategorisera produkten. Om en produkt saluförs för olika användningsområden ska den kategori för vilken striktare kriterier gäller tilldelas produkten.

b) Tröskelvärden

De ekologiska kriterierna enligt tabell 1 måste uppfyllas för alla ämnen.

([1]) http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_a_sv.pdf, http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_b_sv.pdf.

([2]) DID-numret är det ingående ämnets nummer i DID-listan.

([3]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

Tabell 1

Tröskelvärden för ämnen i djurvårdsprodukter (i viktprocent), angivna enligt kriterium. Förkortningar: CLP: Klassificering, märkning och förpackning. CMR: ämnen som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska. N/A ej tillämpligt

Kriteriets benämning		Konserveringsmedel	Färgämnen	Doftämnen	Orenheter	Andra ämnen (t.ex. ytaktiva ämnen, enzymer)
Kriterium 1. Toxicitet för vattenlevande organismer: kritisk utspädningsvolym (CDV)		inget gränsvärde (*1)	inget gränsvärde (*1)	inget gränsvärde (*1)	≥ 0,0100	inget gränsvärde (*1)
Kriterium 2. Biologisk nedbrytbarhet		inget gränsvärde (*1)	inget gränsvärde (*1)	inget gränsvärde (*1)	≥ 0,0100	inget gränsvärde (*1)
Kriterium 3. Förbjudna eller begränsade ämnen	Kriterium 3 a i: Begränsningar för ingående ämnen som klassificeras enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ([4]).	≥ 0,0100 (*2)	≥ 0,0100 (*2)	≥ 0,0100	≥ 0,0100	≥ 0,0100
	Kriterium 3 a ii: Begränsningar för ingående ämnen som klassificeras enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (cancerframkallande, mutagena, reproduktionstoxiska)	inget gränsvärde (*1)	inget gränsvärde (*1)	inget gränsvärde (*1)	inget gränsvärde (*1)	inget gränsvärde (*1)
	Kriterium 3 a iii: Produktklassificering	inget gränsvärde (*1)	inget gränsvärde (*1)	inget gränsvärde (*1)	inget gränsvärde (*1)	inget gränsvärde (*1)
	Kriterium 3 b: Specificerade ämnen som inte får ingå	inget gränsvärde (*1)	inget gränsvärde (*1)	inget gränsvärde (*1)	inget gränsvärde (*1)	inget gränsvärde (*1)
	Kriterium 3 c: Begränsningar för ämnen som inger mycket stora betänkligheter	inget gränsvärde (*1)	inget gränsvärde (*1)	inget gränsvärde (*1)	inget gränsvärde (*1)	inget gränsvärde (*1)
	Kriterium 3 d: Doftämnen	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	inget gränsvärde (*1)	≥ 0,0100	Ej tillämpligt
	Kriterium 3 e: Konserveringsmedel	inget gränsvärde (*1)	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	≥ 0,0100	Ej tillämpligt
	Kriterium 3 f: Färgämnen	Ej tillämpligt	inget gränsvärde (*1)	Ej tillämpligt	≥ 0,0100	Ej tillämpligt
Kriterium 5. Hållbar anskaffning av palmolja, palmkärnolja och deras derivat		inget gränsvärde (*1)	inget gränsvärde (*1)	inget gränsvärde (*1)	≥ 0,0100	inget gränsvärde (*1)

(*1) ”Inget gränsvärde” innebär oavsett koncentration (analytisk detektionsgräns) för alla ingående ämnen med undantag av föroreningar, vilka får förekomma upp till en koncentration av 0,0100 viktprocent i slutproduktens sammansättning.

(*2) För konserveringsmedel och färgämnen som klassificeras som H317 och H334 är tröskelvärdet ”inget gränsvärde”.

([4]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

I denna bilaga gäller följande definitioner:

1) *aktivt innehåll (AI)*: summan av organiska ingående ämnen i produkten, exklusive ingrediensernas vattenhalt (uttryckt i gram), beräknad utifrån slutproduktens fullständiga sammansättning. Oorganiskt slipmedel ingår inte i beräkningen av aktivt innehåll.

2) *ingående ämnen*: alla ämnen i produkten, inklusive tillsatser (t.ex. konserveringsmedel och stabiliseringsmedel) i råvarorna; ämnen som enligt uppgift frigörs från ingående ämnen (t.ex. formaldehyd från konserveringsmedel och arylamin från azofärgämnen och azopigment) ska också betraktas som ingående ämnen; rester, föroreningar, biprodukter etc. från produktion, inkl. produktionen av råvaror som finns kvar i råvarorna, ≥ 1 000 ppm (≥ 0,1000 viktprocent ≥ 1 000 mg/kg) betraktas alltid som ingående ämnen, oavsett koncentration i slutprodukten.

3) orenheter: restprodukter, föroreningar, biprodukter etc. från produktion, inklusive produktionen av råvaror som finns kvar i råvaran/ingrediensen och/eller i slutprodukten i koncentrationer under 100 ppm (0,0100 viktprocent, 100 mg/kg) i produkter som sköljs bort.

4) *mikroplast*: partiklar med en storlek på mindre än 5 mm olöslig makromolekylär plast som fås fram genom en av följande processer: a) Polymerisering, såsom polyaddition eller polykondensation eller en liknande process som använder monomerer eller andra utgångsämnen. b) Kemisk modifiering av naturliga eller syntetiska makromolekyler. c) Mikrobiell fermentering.

5) *primärförpackningar*: förpackningar i direkt kontakt med innehållet på ett sådant sätt att de utgör den minsta försäljningsenheten vid distribution till den slutliga användaren eller konsumenten på försäljningsstället.

6) *nanomaterial*: olösligt eller biopersistent material som är avsiktligt tillverkat, med en eller fler yttre dimensioner, eller en inre struktur, med ett spann på mellan 1 och 100 nm, i enlighet med förordning (EG) nr 1223/2009 ([5]).

7) *sekundärförpackningar*: förpackningar som kan tas bort från produkten utan att detta påverkar produktens egenskaper och är utformade på ett sådant sätt att de på försäljningsstället omfattar en grupp av ett visst antal försäljningsenheter, oavsett om dessa enheter säljs som en sådan grupp till den slutliga användaren eller konsumenten eller om förpackningarna endast används som komplement till hyllorna på.

8) *ämnen med identifierade hormonstörande egenskaper*: ämnen med identifierade hormonstörande egenskaper (för människors hälsa och/eller miljön) i enlighet med artikel 57 f i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 ([6]) (kandidatförteckning över ämnen som inger mycket stora betänkligheter för godkännande), eller i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) nr 528/2012 ([7]) eller (EG) nr 1107/2009 ([8]).

([5]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter (EUT L 342, 22.12.2009, s. 59).

([6]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

([7]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (EUT L 167, 27.6.2012, s. 1).

([8]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG (EUT L 309, 24.11.2009, s. 1).

EU-MILJÖMÄRKESKRITERIER FÖR DJURVÅRDSPRODUKTER

Kriterium 1 Toxicitet för vattenlevande organismer: kritisk utspädningsvolym (CDV)

Detta kriterium gäller slutprodukter.

Produkternas samlade kritiska utspädningsvolym (CDV-toxicitet) får inte överskrida gränsvärdena i tabell 2:

Tabell 2

Gränsvärden för CDV

Produkt	CDV (l/g AI)
Djurvårdsprodukter	12 000

CDV ska beräknas med hjälp av följande ekvation:

$$CDV = \sum CDV \text{ (ingående ämne i)} = \sum \text{vikt (i)} \times DF \text{ (i)} \times 1\,000/TF \text{ kronisk (i)}$$

där

vikt (i) — det ingående ämnets vikt (i gram) per 1 g AI (dvs. det ingående ämnets normaliserade viktbidrag till AI)

DF (i) — är det tillsatta ingående ämnets nedbrytningsfaktor

TF kronisk (i) — är det tillsatta ingående ämnets toxicitetsfaktor (i milligram/liter)

Bedömning och kontroll: *Sökanden ska tillhandahålla en beräkning av CDV för produkten. Ett kalkylblad för beräkningen av CDV-värdet finns på EU-miljömärkets webbplats. Vid beräkningen används de värden för DF och TF kronisk som anges i DID-listan del A. Om det ingående ämnet inte finns med i DID-listan del A ska sökanden beräkna värdena enligt den metod som beskrivs i DID-listan del B och bifoga tillhörande dokumentation (för mer information se tillägget).*

Kriterium 2 Biologisk nedbrytbarhet

a) ***Biologisk nedbrytbarhet hos ytaktiva ämnen***

Alla ytaktiva ämnen ska vara biologiskt lättnedbrytbara under aeroba förhållanden och biologiskt nedbrytbara under anaeroba förhållanden.

b) ***Biologisk nedbrytbarhet hos organiska ingående ämnen***

Den totala mängden organiska ingående ämnen i produkten som inte är aerobt biologiskt nedbrytbara (inte biologiskt lättnedbrytbara) (aNBO) eller inte anaerobt biologiskt nedbrytbara (anNBO) får inte överstiga gränsvärdena i tabell 3:

Tabell 3

Gränsvärden för aNBO och anNBO

Produkt	aNBO (mg/g AI)	anNBO (mg/g AI)
Djurvårdsprodukter	15	15

Bedömning och kontroll: *Sökanden ska lämna in dokumentation om de ytaktiva ämnenas biologiska nedbrytbarhet samt en beräkning av produktens aNBO och anNBO. Ett kalkylblad för beräkning av aNBO och anNBO finns på EU-miljömärkets webbplats.*

Värden för biologisk nedbrytbarhet för ytaktiva ämnen samt värden för aNBO och anNBO för ingående organiska ämnen hämtas ur DID-listan. För ingående ämnen som inte är upptagna i DID-listan anges relevanta uppgifter från litteratur eller andra källor, eller relevanta testresultat, tillsammans med en toxikologideklaration, som visar att de är aerobt och anaerobt biologiskt nedbrytbara, i enlighet med tillägget.

I avsaknad av dokumentation enligt kraven ovan får ett ingående ämne som inte är ett ytaktivt ämne undantas från kravet på anaerob biologisk nedbrytbarhet om ett av följande tre villkor är uppfyllt:

1. *Ämnet är lättnedbrytbart och har lågt adsorptionsvärde (A < 25 %).*

2. *Ämnet är lättnedbrytbart och har högt desorptionsvärde (D > 75 %).*

3. *Ämnet är lättnedbrytbart och bioackumuleras inte.*

Tester avseende adsorption/desorption kan utföras i enlighet med OECD:s riktlinje 106.

Kriterium 3 Förbjudna eller begränsade ämnen

3 a) ***Begränsningar för ingående ämnen som klassificeras enligt förordning (EG) nr 1272/2008***

i) Om det inte finns något undantag angett i tabell 5 får produkten inte innehålla koncentrationer högre än 0,0100 viktprocent av ämnen som uppfyller kriterierna för klassificering med de faroklasser, farokategorier och koder för faroangivelse som förtecknas i bilaga 4, i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.

Om de är strängare ska de allmänna eller särskilda koncentrationsgränser som fastställts i enlighet med artikel 10 i förordning (EG) nr 1272/2008 gälla.

Tabell 4

Begränsade faroklasser, farokategorier och tillhörande koder för faroangivelse

Akut toxicitet	
Kategorierna 1 och 2	Kategori 3
H300 Dödligt vid förtäring	H301 Giftigt vid förtäring
H310 Dödligt vid hudkontakt	H311 Giftigt vid hudkontakt
H330 Dödligt vid inandning	H331 Giftigt vid inandning
H304 Kan vara dödligt vid förtäring om det kommer ner i luftvägarna	EUH070 Giftigt vid kontakt med ögonen
Specifik organtoxicitet	
Kategori 1	Kategori 2
H370 Orsakar organskador	H371 Kan orsaka organskador
H372 Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering	H373 Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering
Luftvägs- och hudsensibilisering (*[1])	
Kategori 1A[a]	Kategori 1B
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion	H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion
H334 Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning	H334 Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning
Farligt för vattenmiljön	
Kategorierna 1 och 2	Kategorierna 3 och 4
H400 Mycket giftigt för vattenlevande organismer	H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer
H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter	H413 Kan ge skadliga långtidseffekter på vattenlevande organismer
H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter	

Farligt för ozonskiktet	
H420 Skadar folkhälsan och miljön genom att förstöra ozonet i övre delen av atmosfären	

(*1) Enzymer ska undantas (inklusive stabilisatorer och konserveringsmedel i enzymråvaran) om de är i flytande form eller i kapselform. För färgämnen och konserveringsmedel med faroklass H317 eller H334 ska kravet gälla oavsett koncentration.

Tabell 5

Undantag från begränsningar för ingående ämnen som klassificeras enligt förordning nr 1272/2008

Typ av ämne	Tillämplighet	Den faroklass, farokategori eller kod för faroangivelse som undantaget gäller	Villkor för undantag
Ytaktiva ämnen	Djurvårdsprodukter	H412: Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer	Total koncentration < 20 % i slutprodukten

ii) Ämnen som uppfyller kriterierna för klassificering med de faroangivelser som anges i tabell 6 får inte ingå i slutprodukten eller i dess ingredienser, oavsett koncentration.

Tabell 6

Undantagna faroklasser, farokategorier och tillhörande koder för faroangivelse

Ämnen som klassificeras som cancerogena, mutagena eller reproduktionstoxiska	
Kategorierna 1A och 1B	Kategori 2
H340 Kan orsaka genetiska defekter	H341 Misstänks kunna orsaka genetiska defekter
H350 Kan orsaka cancer	H351 Misstänks kunna orsaka cancer
H350i Kan orsaka cancer vid inandning	
H360F Kan skada fertiliteten	H361f Misstänks kunna skada fertiliteten
H360D Kan skada det ofödda barnet	H361d Misstänks kunna skada det ofödda barnet
H360FD Kan skada fertiliteten. Kan skada det ofödda barnet	H361fd Misstänks kunna skada fertiliteten. Misstänks kunna skada det ofödda barnet
H360Fd Kan skada fertiliteten. Misstänks kunna skada det ofödda barnet	H362 Kan skada spädbarn som ammas
H360Df Kan skada det ofödda barnet. Misstänks kunna skada fertiliteten	

iii) Slutprodukten får inte ha klassificerats eller märkts som akut toxisk, specifikt organtoxisk, luftvägs- eller hudsensibiliserande, cancerframkallande, mutagen eller reproduktionstoxisk eller farlig för vattenmiljön, i enlighet med bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008 och i enlighet med förteckningen i tabellerna 4 och 6 i denna bilaga.

Kriterium 3 a ska inte tillämpas på ämnen som omfattas av artikel 2.7 a och b i förordning (EG) nr 1907/2006, där det fastställs kriterier för att undanta ämnen i bilagorna IV och V till den förordningen från kraven avseende registrering, nedströmsanvändare och utvärdering. I syfte att fastställa om detta undantag är tillämpligt ska sökanden kontrollera varje ämne och blandning i slutprodukten.

3 b) ***Specificerade förbjudna ämnen***

Ämnen som förtecknas i bilaga II till förordning (EG) nr 1223/2009 får inte förekomma i produkten, oavsett koncentration, varken som en del av sammansättningen, som en del av en blandning som ingår i sammansättningen eller som orenheter. Följande ämnen får inte heller ingå i produkten, vare sig som del av produktens sammansättning, som del i någon blandning som ingår i produktens sammansättning eller som orenheter:

i) Alkylfenoletoxilater (APEO) och andra alkylfenolderivat [1].

ii) Butylhydroxitoluen (BHT) och butylhydroxianisol (BHA).

iii) Kokamid DEA.

iv) Deltametrin.

v) Dietylentriaminpentaättiksyra (DTPA) och dess salter.

vi) Etylendiamintetraättiksyra (EDTA) och dess salter samt fosfonater som inte är biologiskt lättnedbrytbara.

vii) Mikroplaster och mikropärlor.

viii) Nanomaterial, om de inte används i enlighet med villkoren för specifika nanomaterial i bilagorna III, IV och VI till förordning (EG) nr 1223/2009.

ix) Nitromysk och polycykliska mysker.

x) Perfluorerade och polyfluorerade ämnen.

xi) Ftalater.

xii) Resorcinol.

xiii) Natriumhypoklorit, kloramin och natriumklorit.

xiv) Natriumfosfat, dihydrat, dinatriumfosfat, heptahydrat, trinatriumortofosfat, fosforsyra, trinatriumsalt, dodekahydrat [2].

xv) Ämnen med identifierade hormonstörande egenskaper.

xvi) Följande doftämnen: bensylsalicylat, butylfenylmetylpropional, tetrametylacetyloktahydronaftalener.

xvii) Följande isoflavoner: daidzein, genistein.

xviii) Följande konserveringsmedel: bensalkoniumklorid, formaldehydavgivande ämnen, isotiazolinoner, kojicsyra, parabener, triklokarban, triklosan.

xix) Trifenylfosfat.

Anmärkningar:

[1] Ämnets namn = ”Alkylfenol”, enligt https://echa.europa.eu/sv/advanced-search-for-chemicals.

[2] Dessa ämnen kan tillåtas om de förekommer som orenheter, men upp till en total koncentration på 500 ppm i produktens sammansättning.

3 c) ***Begränsningar för ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC-ämnen)***

Ämnen som uppfyller de kriterier som avses i artikel 57 i förordning (EG) nr 1907/2006 som har identifierats enligt det förfarande som anges i artikel 59 i denna förordning och som ingår i kandidatförteckningen över ämnen som inger mycket stora betänkligheter i fråga om godkännande ska inte förekomma i produkten, oavsett koncentration.

3 d) ***Doftämnen***

i) Ämnen som förtecknas i tabell 13-1 i yttrandet från vetenskapliga kommittén för konsumentsäkerhet om doftämnesallergener i kosmetiska produkter ([9]) får inte förekomma i produkter med EU:s miljömärke i koncentrationer som överstiger 0,0100 %.

([9]) https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_102.pdf.

ii) Alla ämnen eller blandningar som har tillsatts till produkten som ett doftämne måste tillverkas och hanteras i enlighet med rekommendationerna från International Fragrance Association (Ifra). Rekommendationerna finns på Ifras webbplats: http://www.ifrafragrance.org/. Tillverkaren ska följa rekommendationerna i Ifras standarder om förbud, begränsad användning och angivna renhetskriterier för material.

3 e) ***Konserveringsmedel***

i) Konserveringsmedel som klassificeras som H317 eller H334 ska vara förbjudna oavsett koncentration.

ii) Konserveringsmedel i produkten får inte avge eller brytas ned till ämnen som är klassificerade i enlighet med kraven i kriterium 3 a.

iii) Produkten får innehålla konserveringsmedel förutsatt att dessa inte är bioackumulerande. Ett konserveringsmedel anses vara icke bioackumulerande om biokoncentrationsfaktorn (BCF) < 500 eller log K_{ow} < 4. Om det finns uppgifter om både BCF och log K_{ow} ska det högsta uppmätta värdet användas.

3 f) ***Färgämnen***

i) Färgämnen som klassificeras som H317 eller H334 ska vara förbjudna oavsett koncentration.

ii) Färgämnen som används i produkten får inte vara bioackumulerande. Ett färgämne anses vara icke bioackumulerande om biokoncentrationsfaktorn (BCF) < 500 eller log K_{ow} < 4. Om det finns uppgifter om både BCF och log K_{ow} ska det högsta uppmätta värdet användas. För färgämnen som godkänts för användning i livsmedel behöver ingen dokumentation om bioackumuleringspotential lämnas in.

Bedömning och kontroll: *Sökanden ska lämna ett undertecknat intyg om att alla ovannämnda underkriterier, styrkt av intyg från leverantörer, uppfylls för kriterierna 3 a ii, 3 e och 3 f, liksom följande styrkande handlingar:*

För att styrka att underkriterierna 3 a, 3 b och 3 c uppfylls ska sökanden tillhandahålla följande:

i) *Säkerhetsdatablad för alla ämnen/blandningar och deras koncentration i slutprodukten.*

ii) *En skriftlig bekräftelse på att underkriterierna 3 a, 3 b och 3 c är uppfyllda.*

För ämnen som är undantagna från underkriterium 3 a (se bilagorna IV och V till förordning (EG) nr 1907/2006) ska det räcka med ett intyg från sökanden om detta för att styrka efterlevnad.

För krav enligt underkriteriet 3 c ska den senaste versionen av förteckningen över ämnen som inger mycket stora betänkligheter ([10]) *användas som referens vid ansökningstillfället.*

För att styrka att underkriterium 3 d uppfylls ska sökanden tillhandahålla ett undertecknat intyg om överensstämmelse, som i tillämpliga fall stöds av ett intyg från doftämnestillverkaren.

För att styrka att underkriterium 3 e uppfylls ska sökanden tillhandahålla följande: Kopior av säkerhetsdatabladet för alla tillsatta konserveringsmedel och uppgifter om BCF- och/eller log K_{ow}-värdena.

För att styrka att underkriterium 3 f uppfylls ska sökanden tillhandahålla följande: Kopior av säkerhetsdatabladen för alla tillsatta färgämnen, tillsammans med uppgifter om BCF- och/eller log K_{ow}-värdet för dessa ämnen eller dokumentation som visar att färgämnena får användas i livsmedel.

Ovanstående bevis får också lämnas direkt till behöriga organ av alla leverantörer i den sökandes produktleveranskedja.

Kriterium 4 Förpackning

Minsta volym för en djurvårdsprodukt som ska certifieras ska vara 150 ml.

a) ***Primärförpackning***

Primärförpackningen ska vara i direkt kontakt med innehållet.

Ingen ytterligare förpackning (t.ex. kartongförpackning kring en flaska) är tillåten när produkten säljs, med undantag för sekundärförpackningar som håller samman produkten och refillförpackningen och produkter som omfattar flera delar som ska användas. För produkter för hushållsbruk som säljs med pump som kan öppnas utan att konstruktionen förstörs ska ett refillalternativ tillhandahållas med samma eller en större primärförpackningsstorlek.

([10]) https://echa.europa.eu/sv/candidate-list-table.

Anmärkning: Kartonger som används för att transportera produkterna till detaljhandelsbutikerna ska inte betraktas som sekundärförpackningar.

Bedömning och kontroll: *Sökanden ska tillhandahålla en undertecknad försäkran och relevant bevisning (t.ex. bilder av de saluförda produkterna).*

b) ***Förhållandet produkt/förpackning (PIR)***

Förhållandet produkt/förpackning (PIR) ska vara mindre än 0,20 g förpackning per gram produkt för varje förpackning som produkten säljs i. Produkter som är förpackade i aerosolbehållare av metall är undantagna från detta krav. PIR ska beräknas (separat för varje förpackning) enligt följande:

$$PIR = (W + (W_{refill} \times F) + N + (N_{refill} \times F))/(D + (D_{refill} \times F))$$

där

W — förpackningens vikt (primär + andel av sekundär [1], inklusive etiketter) (g)

W_{refill} — förpackningens vikt (primär + andel av sekundär [1], inklusive etiketter) (g)

N — vikten av icke förnybar + icke återvunnen förpackning (primär + andel av sekundär [1], inklusive etiketter) (g)

N_{refill} — vikten av icke förnybar och icke återvunnen refillförpackning (primär + andel av sekundär [1], inklusive etiketter) (g)

D — vikten av produkt i ursprungsförpackningen (g)

D_{refill} — vikten av produkt i refillförpackningen (g)

F — antalet påfyllningar som behövs för hela den påfyllningsbara kvantiteten; detta beräknas enligt följande:

$$F = V \times R/V_{refill}$$

där

V — ursprungsförpackningens volymkapacitet (ml)

V_{refill} — refillförpackningens volymkapacitet (ml)

R — den påfyllningsbara kvantiteten. Detta är det antal gånger som en ursprungsförpackning kan fyllas på nytt. Där F inte är ett heltal ska det avrundas till närmast högre heltal.

Om ingen påfyllning erbjuds ska PIR beräknas enligt följande:

$$PIR = (W + N)/D$$

Tillverkaren ska lämna uppgifter om hur många påfyllningar som förväntas kunna göras, eller använda standardvärdena R = 5 för plast och R = 2 för papp.

Primärförpackningar som består av mer än 80 % återvunnet material är undantagna från detta krav.

Anmärkning:[1] Flerpacksförpackningens proportionella viktandel (t.ex. 50 % av flerpacksförpackningens totala vikt, om två produkter säljs tillsammans).

Bedömning och kontroll: *Sökanden ska tillhandahålla en beräkning av PIR för produkten. Ett kalkylblad för beräkningen av poäng finns på EU-miljömärkets webbplats. Om produkten säljs i olika förpackningar (dvs. med olika volymer) ska beräkningen lämnas för varje förpackningsstorlek för vilken EU-miljömärket ska tilldelas. Sökanden ska tillhandahålla ett undertecknat intyg från förpackningstillverkaren om innehållet av återvunnet material efter konsumentledet eller material producerat av förnybara råvaror i förpackningen och en beskrivning av de refillsystem som erbjuds, i förekommande fall (refilltyper, volym). För att en refillförpackning ska kunna godkännas måste sökanden eller återförsäljaren visa att refillförpackningarna kommer att kunna köpas på marknaden. Sökanden ska tillhandahålla tredjepartsverifiering och spårbarhet för innehåll som återvunnits efter konsumentledet. Certifikat för återvinningsföretag enligt ett certifieringssystem som följer standarden EN 15343 får användas för att styrka kontrollen. Produktionscertifikat för bearbetningsföretag enligt ett certifieringssystem som följer en modell för kontrollerad blandning enligt beskrivningen i ISO 22095 får användas för att styrka kontrollen.*

c) ***Information om och utformning av primärförpackningar***

i) Information om primärförpackningar

Dosering och påfyllning: Sökanden ska ange korrekt dosering eller lämplig mängd som ska användas på primärförpackningens etikett tillsammans med följande mening:

"*Genom att dosera produkten rätt minimerar du miljöpåverkan och sparar pengar.*"

Om korrekt dosering inte kan fastställas för en viss produkt eftersom den beror på konsumentaspekter (t.ex. hårlängd) ska i stället följande mening användas:

"*Dosera produkten sparsamt för att undvika att använda för mycket*."

Om produkten kan fyllas på ska sökanden komplettera informationen med en uppmaning om att refillförpackningar bör användas för att minimera miljöpåverkan och spara pengar.

Information om förbrukade produkter: Sökanden ska ange en mening eller ett piktogram för tomma produkter (t.ex. "*när förpackningen/behållaren är tom ska den läggas i en särskild återvinningsbehållare*").

Anmärkning: Produkter vars storlek gör att det blir svårt att visa information korrekt på grund av platsbrist eller problem med läsbarheten ska undantas från detta krav.

ii) Primärförpackningens utformning

Sökanden ska ange korrekt dosering eller lämplig mängd på primärförpackningens etikett och en mening som understryker vikten av att använda rätt dosering för att minimera energi- och vattenförbrukningen, minska vattenföroreningarna och spara pengar.

Primärförpackningen ska vara utformad på följande sätt:

a) Korrekt dosering ska underlättas med hjälp en pump [1] eller genom att se till att den översta öppningen inte är för bred. Refillförpackningar är undantagna från detta krav.

b) Det ska säkerställas att minst 95 % av produkten med lätthet kan fås ut ur behållaren. Den produktrest som blir kvar i behållaren (R) och som måste understiga 5 % ska beräknas enligt följande:

$$R = ((m2 - m3)/(m1 - m3)) \times 100\ (\%)$$

där

m1 — primärförpackning och produkt (g)

m2 — primärförpackning och produktrest under normala användningsförhållanden (g)

m3 — primärförpackning tömd och rengjord (g)

Produkter som sköljs bort och vars primärförpackning kan öppnas manuellt och produktresten kan tömmas ut med tillsatt vatten ska undantas från kravet i b.

Anmärkningar:[1] För flytande tvål får ingen pump eller hållare som säljs tillsammans med produkten pumpa ut mer än 2 g tvål (eller 3 ml) per full pumpning.

Bedömning och kontroll: *Sökanden ska lämna in en beskrivning av doseringsanordningen (t.ex. schematisk illustration, bilder etc.), testrapporten med resultat av mätning av restmängden av produkten förpackningen och en högupplöst bild av produktförpackningen som tydligt visar de meningar som anges i underkriterium 5 c i (i tillämpliga fall). Sökanden ska tillhandahålla dokumentation om vilket fall som enligt underkriterium 5 c i gäller för deras produkter. Testförfarandet för mätning av restkvantiteten beskrivs i användarhandboken som finns på webbplats för EU-miljömärket.*

d) **Utformning av plastförpackningar i återvinningssyfte**

Plastförpackningar ska utformas för att underlätta en effektiv materialåtervinning, vilket uppnås genom att undvika potentiella föroreningar eller oförenliga material som är kända för att hämma separation eller upparbetning eller för att försämra kvaliteten på det återvunna materialet. Etiketten eller krympfilmsetiketten (sleeve), förslutningen och, i förekommande fall, barriärbeläggningen får varken var för sig eller i kombination innehålla de material och komponenter som förtecknas i tabell 7.

Pumpar och aerosolbehållare omfattas inte av detta krav.

Tabell 7

Material och komponenter som inte får ingå i förpackningar

Del av förpackning	Förbjudna material eller komponenter (*)
Etikett eller krympfilmsetikett (sleeve)	— Etikett eller krympfilmsetikett (sleeve) av PS i kombination med PET-, PP- eller HDPE-förpackning — Etikett eller krympfilmsetikett (sleeve) av PVC i kombination med PET-, PP- eller HDPE-förpackning — Etikett eller krympfilmsetikett (sleeve) av PETG i kombination med PET-förpackning — Etikett eller krympfilmsetikett (sleeve) av PET (förutom LDPET (< 1 g/cm³) i kombination med en PET-förpackning. — Alla andra plastmaterial för krympfilmsetiketter/etiketter med en densitet på > 1 g/cm3 som används med PET-förpackning — Alla andra plastmaterial för krympfilmsetiketter/etiketter med en densitet på > 1 g/cm3 som används med PP- eller HDPE-förpackning — Etiketter eller krympfilmsetiketter (sleeves) som är metalliserade eller har gjutits fast i själva förpackningen (IML-märkning) — Självhäftande etiketter ska styrka att limmet kan släppas ut i vatten under återvinningsprocessens rengöringsförhållanden — Självhäftande etikett på PET-förpackning, såvida inte limmet kan släppas ut i vattnet under återvinningsprocessens rengöringssteg och inte återaktiveras
Förslutning	— PS-förslutning i kombination med PET-, PP- eller HDPE-förpackning — PVC-förslutning i kombination med PET-, PP- eller HDPE-förpackning — PETG-förslutning och/eller förslutningsmaterial av PETG med en densitet på mer än 1 g/cm³ i kombination med PET-förpackning — Förslutningar (eller delar av sådana) av metall, glas, EVA — Förslutningar (eller delar av sådana) av silikon Silikonförslutningar med en densitet på < 1 g/cm³ i kombination med en PET-flaska och silikonförslutningar med en densitet på > 1 g/cm³ i kombination med en PP- eller HDPE-förpackning är undantagna — Metallhöljen eller metallförseglingar som sitter kvar på flaskan eller förslutningen efter det att produkten har öppnats
Barriärbeläggningar	— Polyamid, EVOH försedd med bindemedel tillverkade av en polymer som skiljer sig från den som används för själva förpackningen, funktionella polyolefiner, metalliserade och lätta blockeringsbarriärer

(*) EVA – etylenvinylacetat, EVOH – etylenvinylalkohol, HDPE – högdensitetspolyetylen, LDPET – polyetylentereftalat med låg densitet, PET – polyetylentereftalat, PETC – kristallint polyetylentereftalat, PETG – glykolmodifierad polyetentereftalat, PP – polypropen, PS – polystyren, PVC – polyvinylklorid

Bedömning och kontroll: *Sökanden ska lämna in ett undertecknat intyg om överensstämmelse med angivande av materialsammansättningen, som stöds av dokumentation från tillverkaren, för förpackningen samt för behållaren, etiketten eller krympfilmsetiketten (sleeve), lim/häftmedel, förslutningen och barriärbeläggningen, tillsammans med ett provexemplar av primärförpackningen.*

Kriterium 5 Hållbar anskaffning av palmolja, palmkärnolja och deras derivat

När det gäller förnybara ingredienser från palmolja eller palmkärnolja, eller som framställts av palmolja eller palmkärnolja, ska 100 viktprocent av de förnybara ingredienser som används uppfylla kraven för hållbar produktion enligt ett certifieringssystem som drivs av en intressentorganisation med brett medlemskap, inklusive icke-statliga organisationer, näringslivet, finansiella institutioner och staten, och som beaktar miljöpåverkan på mark, biologisk mångfald, organiska kollager och bevarande av naturresurser.

Bedömning och kontroll: *För att visa att kravet är uppfyllt ska det tillhandahållas bevis i form av spårbarhetscertifiering från tredje part och som visar att de råvaror som används i produkten eller vid tillverkningen av denna kommer från hållbart förvaltade odlingar. För palmolja och palmkärnsolja ska certifikat godtas om de utfärdats i enlighet med systemet "Roundtable for Sustainable Palm Oil" (RSPO) eller ett likvärdigt eller strängare system för hållbar produktion, och förutsatt att de visar att någon av följande modeller har följts:*

— *Fram till den 1 januari 2025: bevarad identitet, åtskild och massbalans.*

— *Efter den 1 januari 2025: bevarad identitet och åtskild.*

För palmolja och palmkärnoljederivat ska RSPO-certifikat eller certifikat från ett likvärdigt eller strängare system för hållbar produktion godtas, och förutsatt att de visar att någon av följande modeller har följts: bevarad identitet, åtskild och massbalans.

För palmolja, palmkärnolja och deras derivat ska det lämnas en massbalansberäkning och/eller fakturor/leveranssedlar från råvarutillverkaren som visar att andelen certifierade råvaror motsvarar mängden certifierad palmolja, palmkärnolja och/eller deras derivat. Alternativt ska ett intyg lämnas från råvarutillverkaren som visar att all inköpt palmolja, palmkärnolja och/eller deras derivat är certifierade. De behöriga organen ska årligen kontrollera certifikatens giltighet för varje certifierad produkt/ingrediens [1].

Anmärkningar:[1] Kontrollen kan göras på RSPO:s webbplats, där certifikatets status visas i realtid: https://www.rspo.org/certification/search-for-supply-chain-certificate-holders.

Kriterium 6 Lämplighet för användning

Djurskyddsproduktens förmåga att uppfylla sin huvudfunktion (t.ex. rengöring, konditionering) och eventuella sekundära funktioner (t.ex. färgskydd, återfuktande) som de påstås uppfylla ska stödjas av lämpliga och kontrollerbara studier, uppgifter och information om ingredienser.

Det ska vara strängt förbjudet att utföra djurförsök av slutliga sammansättningar, ingredienser eller kombinationer av ingredienser.

Bedömning och kontroll: *Sökanden ska lägga fram studier, uppgifter och information om ingredienser eller slutliga sammansättningar som visar att produkten uppfyller sin huvudfunktion och de sekundära funktioner som den påstås uppfylla i märkningen eller på förpackningen.*

Kriterium 7 Information på EU-miljömärket för djurvårdsprodukter

Den valfria märkningen med en ruta ska innehålla följande information:

— "Uppfyller strikta krav beträffande skadliga ämnen".

— "Testad prestanda (ej testad på djur)".

— "Mindre förpackningsavfall".

Sökanden ska följa de instruktioner om EU-miljömärkets korrekta användning som återfinns i EU Ecolabel Logo Guidelines:

http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/logo_guidelines.pdf

Bedömning och kontroll: *Sökanden ska tillhandahålla ett intyg om överensstämmelse med detta kriterium, styrkt av en högupplöst bild av produktförpackningen som tydligt visar märket, registrerings-/licensnumret och, där så är tillämpligt, de uppgifter som kan anges tillsammans med märket.*

Tillägg

DID-listan

DID-listan (del A) är en lista med information om akvatisk toxicitet och biologisk nedbrytbarhet hos komponenter som ofta används i tvätt-/disk- och rengöringsmedel. Listan innehåller information om toxicitet och biologisk nedbrytbarhet för en rad ämnen som används i sådana medel. Listan är inte uttömmande men i del B i DID-listan finns vägledning om hur man fastställer parametervärden för komponenter som inte är upptagna i DID-listan (t.ex. toxicitetsfaktor (TF) och nedbrytningsfaktor (DF) som används vid beräkningen av kritisk utspädningsvolym). Listan är en allmän informationskälla och ämnen som finns upptagna där är inte automatiskt godkända att användas i EU-miljömärkta produkter.

Delarna A och B i DID-listan finns på EU-miljömärkets webbplats:

https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/DID%20List%20PART%20A%202016%20FINAL.pdf

https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/DID_List_PART_B_2016_FINAL.pdf

Om det saknas uppgifter om ett ämnes akvatiska toxicitet och biologisk nedbrytbarhet är det tillåtet att använda ämnen med likartad struktur för att bedöma toxicitetsfaktorn och nedbrytningsfaktorn. Sådana strukturanalogier ska godkännas av det behöriga organ som beviljar tillstånd att använda EU-miljömärket. Alternativt kan man utgå från ett värsta scenario och använda nedanstående parametrar:

Värsta scenario:

	Akut toxicitet			Kronisk toxicitet			Nedbrytning		
Ingående tillsatt ämne	LC50/ EC50	SF (akut)	TF (akut)	NOEC [1]	SF (kronisk) [1]	TF (kronisk)	DF	Aerob	Anaerob
Benämning	1mg/l	10 000	0,0001			0,0001	1	P	N

[1] Om det inte finns några godtagbara data om kronisk toxicitet är dessa kolumner tomma. När så är fallet definieras TF (kronisk) som lika med TF (akut).

Dokumentation av biologisk lättnedbrytbarhet

Följande testmetoder för biologisk lättnedbrytbarhet ska användas:

1) Fram till den 1 december 2015:

   De testmetoder för biologisk lättnedbrytbarhet som föreskrivs i rådets direktiv 67/548/EEG [1], särskilt metoderna i bilaga V.C4, eller de likvärdiga testmetoderna OECD 301 A–F eller likvärdiga ISO-tester.

   Principen om ett 10-dagarsfönster ska inte tillämpas på ytaktiva ämnen. Kraven på nedbrytbarhet ska vara 70 % för de tester som avses i bilaga V.C4-A och V.C4-B till direktiv 67/548/EEG (samt de likvärdiga testerna OECD 301 A och E, och likvärdiga ISO-tester) och 60 % för testerna C4-C, D, E och F (samt de likvärdiga testerna OECD 301 B, C, D och F, och likvärdiga ISO-tester)

   eller

   de testmetoder som anges i förordning (EG) nr 1272/2008.

2) Efter den 1 december 2015:

   De testmetoder som anges i förordning (EG) nr 1272/2008.

[1] Rådets direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen (EGT 196, 16.8.1967, s. 1).

Dokumentation av anaerob biologisk nedbrytbarhet

Referenstestet för anaerob biologisk nedbrytbarhet ska vara EN ISO 11734, ECETOC nr 28 (juni 1988), OECD 311 eller likvärdig testmetod, med krav på minst 60 % biologisk nedbrytbarhet under anaeroba förhållanden. Testmetoder som simulerar förhållandena i en relevant anaerob miljö kan också användas för att styrka att minst 60 % biologisk nedbrytbarhet har uppnåtts under anaeroba förhållanden.

Extrapolering för ämnen som inte finns upptagna i DID-listan

Nedanstående metod kan användas för att ta fram nödvändig dokumentation om anaerob biologisk nedbrytbarhet för ingående ämnen som inte är upptagna i DID-listan:

1) Tillämpa rimlig extrapolering. Använd testresultaten från en råvara för att extrapolera den högsta möjliga anaeroba biologiska nedbrytbarheten för strukturellt likartade ytaktiva ämnen. Om det har bekräftats att ett ytaktivt ämne (eller en grupp likartade ämnen) är anaerobt biologiskt nedbrytbart enligt DID-listan kan man utgå ifrån att ett likartat ytaktivt ämne också är anaerobt biologiskt nedbrytbart (exempelvis är C 12–15 A 1–3 EO-sulfat [nr 8 i DID-listan] anaerobt biologiskt nedbrytbart, och C 12–15 A 6 EO-sulfat kan antas ha likartad anaerob biologisk nedbrytbarhet). Om det med lämplig testmetod har bekräftats att ett ytaktivt ämne är anaerobt biologiskt nedbrytbart kan man anta att ett likartat ytaktivt ämne också är det. Till exempel kan litteraturuppgifter som bekräftar att ytaktiva ämnen i gruppen ammoniumsalter av alkylestrar är anaerobt biologiskt nedbrytbara användas för att dokumentera likartad anaerob biologisk nedbrytbarhet hos andra kvartära ammoniumsalter med esterbindningar i alkylkedjan/-kedjorna. Om ett strukturellt liknande ytaktivt ämne inte har visat sig vara anaerobt nedbrytbart kan det dock antas att en liknande typ av ytaktivt ämne inte heller är anaerobt nedbrytbart.

2) Genomför screening för anaerob biologisk nedbrytbarhet. Om ny testning krävs ska screening genomföras med hjälp av EN ISO 11734, ECETOC nr 28 (juni 1988), OECD 311 eller likvärdig metod.

3) Genomför lågdostest för biologisk nedbrytbarhet. Om det krävs nya tester, och om det uppstår experimentella problem vid screeningen (t.ex. inhibition på grund av testämnets toxicitet), ska testet upprepas med en låg dos av det ytaktiva ämnet och nedbrytningen övervakas med kol-14-mätningar eller kemiska analyser. Tester vid låga doser kan göras med OECD 308 (augusti 2000) eller likvärdig metod.

Dokumentation om bioackumulering

Följande testmetoder för bioackumulering ska användas:

1) Fram till den 1 mars 2009:

   Referenstestet för bioackumulering ska vara OECD 107 eller 117 eller motsvarande. Kraven på nedbrytbarhet ska vara < 500 eller log Kow < 4,0.

   OECD 305-testet på fiskar. För BCF < 500 anses ämnet inte vara bioackumulerande. Om det finns ett uppmätt BCF-värde är det alltid det högsta uppmätta BCF-värdet som används för att bedöma ett ämnes bioackumulerande potential.

2) Efter den 1 mars 2009:

   Referenstestet för bioackumulering ska vara OECD 107 eller 117 eller motsvarande med kravet på < 500 eller log Kow är < 4,0.

Dokumentation om akvatisk toxicitet:

Det lägsta tillgängliga NOEC/ECx/EC/LC50-värdet ska användas. Om kroniska värden finns tillgängliga ska de användas i stället för akuta värden.

Testmetod nr 201, 202 och 203 (*) för akut akvatisk toxicitet i OECD:s riktlinjer för testning av kemikalier eller likvärdiga testmetoder ska användas.

Testmetod nr 210 (*), 211, 215 (*)och 229 (*) för kronisk akvatisk toxicitet i OECD:s riktlinjer för testning av kemikalier eller likvärdiga testmetoder ska användas. OECD 201 kan användas som kroniskt test om kroniska slutpunkter väljs.

(*) Kommissionen förbjöd djurförsök för ingredienser i kosmetiska produkter från och med mars 2009. För att fastställa akvatisk toxicitet gäller förbudet dock endast testning på fiskar (omfattar inte ryggradslösa djur). OECD:s testriktlinje nr 203 (akut toxicitet – fisk), 210, 215 och 229 (kronisk toxicitet – fisk) får därför inte användas för att dokumentera akut/kronisk toxicitet. Resultat av tester av akut/kronisk toxicitet på fiskar som utfördes före mars 2009 får dock fortfarande användas.